

EXPEDIENTE: A/SUM-010009/2026

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro e instalación de UN EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA para el Servicio de Neurofisiología Clínica, para cubrir las necesidades del Hospital Ramón y Cajal, sustituyendo al equipo de Monitorización Intraoperatoria con número de inventario 6613000, modelo XLTEK PROTEKTOR 32 IOM, adquirido en 2015, dado de baja.

LOTE	CÓDIGO	ARTÍCULO
1		EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA SERVICIO NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA

1 Equipo de monitorización intraoperatoria con las siguientes características mínimas:

a) Características del sistema:

- Sistema de amplificación de 32 canales.
- Sistema ampliable a 80 canales
- Estimuladores eléctricos independientes:
 - o Estimulador Transcraneal con 9 salidas independientes programables tanto en corriente constante como en voltaje constante (hasta 1000 V / 1500mA). Duración del estímulo configurable por el usuario de 50-500 μ s. Posibilidad de estimulación Bifásica. Posibilidad de la realización de montajes de estimulación vía software.
 - o Estimulador de alto nivel 15 salidas programables de alto nivel de corriente constante (0 – 100 mA).
 - o Estimulador de bajo nivel (0 – 20 mA) limitado por software y hardware con opción de módulo de Matriz de conmutación para tira o manta cortical de 12 salidas más un par de salidas para una sonda de estimulación.
- Matriz de conmutación para estimuladores transcraneales y de bajo nivel controlada por Software, permite vía software conmutar cualquier salida de los electrodos de estimulación con una o varias salidas, permitiendo realizar estimulación tripolar o multipolar sin necesidad de conectar y desconectar los electrodos al estimulador dejando todo el procedimiento documentado.
- Medición de impedancia de los electrodos de las salidas de los estimuladores sin necesidad de desconectar los electrodos.
- Posibilidad de desconectar los diferentes módulos de estimulación y registro sin necesidad de apagar el sistema y continuar trabajando automáticamente tras la reconexión.
- Estimulador auditivo.
- Estimuladora visual con gafas led
- Multi-Canal EP, EMG y EEG simultáneos.
- Trigger externo (entrada o salida configurable por software).

b) Características del software:

- Trabajo multimodal:
 - o Electromiografía con Trigger y/o Barrido Libre (EMG).

- Potenciales Evocados Somatosensorial (SSEPs) .
 - Potenciales de Tronco Auditivo (BAEPs).
 - Potencial Evocado Visual (VAP).
 - Potencial Evocado Motor Transcraneal (TcMEPs).
 - Registro de onda D.
 - Potenciales motores por estímulo cortical o subcortical.
 - Electroencefalografía (EEG)
 - Electroencefalografía Cuantitativa (QEEG) con CSA/DSA y Burst Supression para análisis cuantitativo.
 - Reflejo bulbocavernoso.
 - Estimulación cortical de alta frecuencia para mapeo motor y del lenguaje.
 - Detección de oposición de fase cortical.
 - Tren de cuatro.
 - EEG con análisis de tendencias.
 - Detección de umbrales para la colocación de tornillos.
 - Entrada de pulsioximetría
- Posibilidad de crear modificar y aplicar nuevos protocolos durante la intervención sin necesidad de reiniciar el sistema.
 - Software específico para mejorar la calidad de los Potenciales analizando el ruido electromagnético del quirófano y seleccionando la frecuencia de estimulación óptima para minimizar dicho ruido y optimizar la calidad y rapidez de adquisición del potencial
 - Detector de bisturí vía software sin necesidad de pinza o hardware externo.
 - Software Integrado en Windows.
 - Generación Automática de Informes.
 - Software para visualización de video incorporado.
 - Software de simulador para comprobar el funcionamiento de los programas.
- c) Otras Características mínimas:**
- Módulos del equipo y conectores metálicos.
 - Sistema de absorción de golpes con paragolpes de goma insertados en todos los módulos de estimulación y adquisición.
 - Equipo montado en carro.

ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

- Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción *refurbished* (reacondicionado).

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

- Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis, Reparación y servicios posventa del RD - Ley 7/2021 del 27 de abril, "el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse".

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

LEGISLACIÓN

- Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).
- Los productos y sus elementos auxiliares, accesorios y fungibles asociados, 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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

Manual de instalación.

Manual de instrucciones y operaciones.

Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento, fichas técnicas de los elementos auxiliares y fungibles asociados, se entregarán en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato, indicado en el PCAP.

- Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.
- Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.
- Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.
- Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá Incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.
- La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.
- Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.
- Durante el período de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos de los equipos.

CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- 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.
- El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.
- El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que ubique

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc.), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Ramón y Cajal. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO.

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema, así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

La oferta incluirá una propuesta del 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 período de garantía. Esta no podrá ser superior al 7% del importe de adjudicación, IV excluido, y tendrá una vigencia de al menos 2 años de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.
- Precio con IVA incluido y vigencia de la oferta.

CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.
 - a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el Hospital Ramón y Cajal y cumpliendo con los estándares e Instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del Hospital Ramón y Cajal o un mecanismo equivalente de protección.
 - b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
2. Implantación.
 - a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitado que será acordada con el Hospital Ramón y Cajal. Una vez acordada con el Hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
 - b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
 - c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- d. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el Hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

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

NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.

Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad. Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Ramón y Cajal.

Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.

Reducción de ruidos y olores.

Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.

Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.

No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

Sobre los artículos

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo y su declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. De no ser así, deberán aportar la documentación que justifique que se encuentra en periodo transitorio.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.

4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:

- Relación de productos ofertados.
- Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.

Sobre otras cuestiones:

1. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, los adjudicatarios disponen de nuevos artículos que incorporen avances o innovaciones tecnológicas y mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo, estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
2. Si procede, se incluirá una relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
3. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.

PA

**CABAÑES
MARTINEZ
LIDIA -**

Firmado digitalmente
por CABAÑES
MARTINEZ LIDIA -
[Redacted]
Fecha: 2026.03.05
14:23:14 +01'00'

*Fdo. DR. IGNACIO REGIDOR BAILLY-BAILLIERE
JEFE SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA*

Documento firmado digitalmente por: GARCIA TOME MARIA LUISA
Fecha: 2026.03.06 10:13

Ref: [Redacted]

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.a.comunidad.madrid/csv>

*Fdo.: DRA. MARÍA LUISA GARCÍA TOMÉ
SUBDIRECTORA MEDICO SERVICIOS CENTRALES*

P.A. A/SUM-010009/2026

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (2026)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	3000840	EQUIPO MONITORIZACION INTRAOPERATORIA	UN	1	80.850,00	80.850,00	21	16.978,50	97.828,50
					TOTAL LOTE 1:		80.850,00	21	16.978,50	97.828,50