

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE
SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRIA
DESECHABLES TECNOLOGÍA MASIMO PARA EL
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS**

EXPEDIENTE: A/SUM-011919/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES TECNOLOGÍA MASIMO (EXPEDIENTE A/SUM-011919/2026) PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sensores de Pulsioximetría desechables de tecnología Masimo y cesión del equipamiento necesario para su uso, cubriendo las necesidades asistenciales del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	CÓDIGO ARTÍCULO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	SENSOR ADHESIVO PARA PULSIOXÍMETRO TECNOLOGÍA MASIMO	116702	<p>Sensor de pulsioximetría desechable para monitorización no invasiva, con medición, continua, precisa y fiable de la saturación de oxígeno arterial, de la frecuencia cardiaca y de la frecuencia respiratoria. Que proporciona una medida fiable incluso en pacientes con baja perfusión y/o en continuo movimiento.</p> <p>Adhesivo hipoalergénico de tejido poroso exento de látex. Buena calidad del adhesivo y adaptación anatómica, que permita su colocación varias veces manteniendo la misma precisión en su medición que en el primer uso.</p> <p>Que no deje residuos en su retirada, ni produzca ningún tipo de reacción cutánea.</p> <p>Compatible con tecnología Masimo.</p> <p>Envase unitario.</p> <p>Cable incorporado de longitud ≥ 50 cm. Flexible y ligero. La conexión entre el sensor y/o cable intermedio y éste no debe artefactar el resultado de la medida.</p> <p>Válido para paciente $< 3\text{kg}$ y $> 40\text{ kg}$</p>

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento deberá tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación.

Estos equipos serán cedidos por el adjudicatario durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario mantendrá un paquete funcional mínimo durante la vigencia del concurso en el caso de que el Hospital lo requiera de:

- 50 pulsioxímetros portátiles.
- 100 pulsioxímetros de sobremesa.
- 40 pulsioxímetros con TA.

Todos ellos serán nuevos, no habiéndose usado con anterioridad.

Todos los equipos tendrán certificación para su uso en Hospital, domicilio y transporte extra hospitalario.

a) PULSIOXÍMETRO PORTÁTIL

Sistema de monitorización portátil para la medición no invasiva, continua o puntual, de la saturación de oxígeno (SpO₂) en sangre, frecuencia cardiaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR) en tiempo real, incluso en situaciones de baja perfusión e interferencias de la señal, incluido el movimiento del paciente. Certificado para su uso en paciente neonato, pediátrico y adulto.

Parámetros de medición:

- SpO₂ de (al menos) 1 a 100 %
- FC de (al menos) 25 a 240 lpm

Tamaño manejable y ligero, peso no superior a 280 gr, exento de látex.

Pantalla LCD retro iluminada con resolución \geq a 320 x 240 píxeles, numerología grande con una distancia de visualización óptima de al menos un metro.

Alarma sonora y visual para SpO₂ baja y FC baja/alta. Con posibilidad de ser silenciada y configurada por el usuario.

Batería de ion litio con una duración de al menos 20 horas con posibilidad de carga a red eléctrica con un tiempo no superior a 8 horas.

b) PULSIOXÍMETRO DE SOBREMESA

Sistema de monitorización para la medición no invasiva, continua o puntual, de la saturación de oxígeno (SpO₂) en sangre, frecuencia cardiaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR) en tiempo real, incluso en situaciones de baja perfusión e interferencias de la señal, incluido el movimiento del paciente. Certificado para su uso en paciente neonato, pediátrico y adulto.

Parámetros de medición:

- SpO₂ de (al menos) 1 a 100 %

- FC de (al menos) 25 a 240 lpm

Pantalla táctil HD (TFT LCD) $\geq 720 \times 1280$ píxeles a color para diferenciar los distintos parámetros. Números grandes, tendencias en tiempo real y onda pletismográfica. Con indicadores de alarma, batería e indicador de interferencias. Visualización en pantalla de tendencias de todos los parámetros medidos.

Posibilidad de extracción de datos mediante USB y software de interpretación de los mismos. Posibilidad de actualización de software. Memoria interna > 90 horas.

Alarmas visuales y sonoras de cada uno de los parámetros medibles e incluyendo además desconexión de señal, fallo del sistema, batería baja. Con posibilidad de ser silenciada y configurada por el usuario.

Ligero (< de 1,7KG), compacto, ergonómico y fácil de transportar.

Batería de ion litio que proporcione una monitorización continua > 6 horas con posibilidad de carga a red eléctrica.

c) PULSIOXÍMETRO DE SOBREMESA CON TA

Sistema de monitorización para la medición no invasiva, continua o puntual, de la saturación de oxígeno (SpO₂) en sangre, frecuencia cardíaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR) en tiempo real, incluso en situaciones de baja perfusión e interferencias de la señal, incluido el movimiento del paciente. Debe disponer también de conexión para toma de Presión Sanguínea no Invasiva (NIBP). Certificado para su uso en paciente neonato, pediátrico y adulto.

Parámetros de medición:

- Parámetros de medición:
- SpO₂ de (al menos) 1 a 100 %
- FC de (al menos) 25 a 240 lpm
- NIBP de (al menos) 0 – 300 mmHg
- Presión Sanguínea Media No Invasiva

Los manguitos para la toma de la NIBP deben ser reutilizables y disponer de medidas para paciente adulto, pediátrico y neonatal.

Pantalla táctil HD (TFT LCD) $\geq 720 \times 1280$ píxeles a color para diferenciar los distintos parámetros. Números grandes, tendencias en tiempo real y onda pletismográfica. Con indicadores de alarma, batería e indicador de interferencias. Visualización en pantalla de tendencias de todos los parámetros medidos.

Posibilidad de extracción de datos mediante USB y software de interpretación los mismos. Posibilidad de actualización de software. Memoria interna > 90 horas.

Alarmas visuales y sonoras de cada uno de los parámetros medibles e incluyendo además desconexión de señal, fallo del sistema, batería baja. Con posibilidad de ser silenciada y configurada por el usuario.

Ligero (< de 1,7KG), compacto, ergonómico y fácil de transportar.

Batería de ion litio que proporcione una monitorización continua > 6 horas con posibilidad de carga a red eléctrica.

4. CONDICIONES

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento y reparación de los mismos y de sus accesorios en el caso de averías/roturas por su uso. Será retirado y sustituido (tanto el aparato como los complementos necesarios para su funcionamiento) por otro operativo de exactas características técnicas o mejoradas hasta su restitución.

Se proporcionarán los cables e interfaces necesarios para el uso de los aparatos en cesión, y se aumentará el número de equipos y cables si las unidades lo precisan por aumento de necesidad o para futuras unidades nuevas.

Los sensores adjudicados, no sólo deberán ser válidos para los equipos cedidos, sino también para todos aquellos propiedad del Hospital y los de futuras compras. El adjudicatario deberá proporcionar todo aquello que sea necesario para poder adaptar dichos equipos a la tecnología MASIMO sin que esto suponga ningún coste.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso; los que lo requieran deberán incluir el marcado CE para producto sanitario o para diagnóstico in Vitro (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente o la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificador. Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb).

Todos los equipos deben tener marcado CE y cumplir con la normativa vigente (ISO 80601-2-61:2011 y ISO 13485).

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para los suministros del material como para la instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

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 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.

5. MUESTRAS SOLICITADAS

Se solicita un total de 20 muestras para la evaluación técnica del producto, pudiéndose solicitar más muestras cuando se considere necesario. Acompañarán a las muestras los equipos (al menos uno de cada) que sean necesarios para comprobar su correcto funcionamiento. Este requisito es indispensable para valorar la calidad del producto.

Lugar de entrega: Departamento de Suministros y Contrataciones del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, sito en Avda Menéndez Pelayo, 65. Planta 2.28009 Madrid.

Horario: 09:00 a 14:00 h, de lunes a viernes laborables.

Plazo: el indicado en el Anuncio de licitación publicado en el perfil del contratante de la Comunidad de Madrid.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria será responsable de impartir formación al personal del Hospital tantas veces como el centro considere, entregando el material necesario para la misma sin coste alguno para el Hospital.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA

Verificación cumplimiento prescripciones técnicas

Se consideran condiciones esenciales todas las prescripciones técnicas descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Los licitadores deberán aportar toda la **documentación técnica relacionada a continuación, que permita la verificación del cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas mínimas exigidas**. Si no constara en la documentación la información sobre las características técnicas exigidas para poder ser evaluadas, el licitador quedará excluido.

- Memoria técnica justificativa de cada uno de los puntos exigidos en las especificaciones técnicas con índice de comprobación de cada especificación (número de página donde se encuentra la información). Deberá incluir referencia a cada uno de los puntos técnicos referidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Esta información se verificará en situaciones reales con las muestras presentadas.

- Certificado acreditativo del **Marcado CE** de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/745.
- Declaración responsable de cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Acreditación cumplimiento normativa exigida en Pliego Prescripciones Técnicas.

Forma de presentación de toda la documentación exigida:

Se incluirá la documentación técnica en lengua castellana o traducida oficialmente a esta lengua que permita la verificación del cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas.

Supervisora de Área de RRMM

Firmado por MARTÍNEZ
PÉREZ YOLANDA -
[REDACTED] el día
17/03/2026 con un

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa adjudicataria que prestará sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa adjudicataria SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del Hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del Hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.