

EXPEDIENTE 2026-0-019 (A/SUM-013168/2026)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA CIRUGÍA CERVICAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR



PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

Las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición material necesario para cirugía cervical para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: NO

Número y denominación de los Lotes: UNO y ÚNICO

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
UNO y ÚNICO	1.1	MATERIAL NECESARIO PARA CIRUGÍA CERVICAL

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo

Los productos descritos en el presente contrato deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE UNO y ÚNICO: MATERIAL NECESARIO PARA CIRUGÍA CERVICAL

Clase de producto sanitario: IIa.

Se deberá suministrar todo el material necesario para la cirugía cervical, de forma segura que permitan monitorizar el nervio laríngeo recurrente y espinal y detectar las glándulas paratiroides sin contraste y basado en sonda, así como la puesta a disposición de todo el equipamiento técnico necesario, de soporte informático y de gestión, incluyendo el mantenimiento integral del mismo, durante la vigencia del contrato.

Número de cirugías estimadas: 150

Un sistema de detección de glándulas paratiroides que, deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Sistema que permite la identificación y confirmación en tiempo real de la presencia de tejido paratiroideo durante la cirugía de tiroides y paratiroides.
- Sistema que utiliza la técnica de autofluorescencia en el infrarrojo cercano. Debe emitir un láser no ionizante a 785 nm (NIR).
- Consola con un detector de fotodiodo y láser infrarrojo.
- Sistema compacto y portátil, compuesto por una única consola con la pantalla integrada y controlado con pedal, para mayor autonomía del cirujano y movimiento del mismo entre quirófanos. Debe tener, las siguientes dimensiones físicas:
 - Tamaño de la consola: 32-36 cm x 20-22 cm x 14-16 cm
 - Peso de la consola: 6.8kg±2kg
- El sistema debe ser compatible con cualquier tipo de abordaje quirúrgico sin que su funcionamiento se vea afectado por el tamaño de la incisión garantizando la precisión del mismo, incluso en espacios reducidos y de abordaje comprometido.
- El láser debe tener una penetración para la identificación de glándulas paratiroides localizadas dentro de los tejidos de entre 0.5mm hasta 4mm.
- Clasificación del láser emitido: 3R.

Un sistema de monitorización del nervio laríngeo recurrente que, deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Monitor con pantalla integrada en el dispositivo.
- Interfaz para conexión de electrodos de registro y sondas de estimulación.
- Interfaz para silenciar la actividad del monitor cuando se detecte actividad en los aparatos quirúrgicos de electrocoagulación.
- Diagramas de colocación de los electrodos disponibles en pantalla.
- Sistema de diagnóstico de fallos, con ayuda interactiva para resolver los errores más comunes.
- Mínimo 4 canales de registro.
- Alarma acústica ante eventos, con umbral personalizable.
- Supresión de ruido y detección de artefactos.
- Posibilidad de medida de amplitud y latencia de la onda.
- Posibilidad de estimulación entre 0,05 mA y 3 Ma.
- Posibilidad de controlar la intensidad del estímulo por el propio cirujano desde el campo quirúrgico, a través de la sonda de estimulación.
- Posibilidad de utilización de sondas de estimulación monopolar y bipolar de forma simultánea.
- Batería interna de reserva que permita que el equipo continúe funcionando durante unos minutos en caso de pérdida de alimentación.



- Almacenamiento de configuraciones personalizadas.
- Deberá generar gráficos de tendencia para obtener información visual de la evolución del estado del nervio una vez estimulado.

a) Formación:

El adjudicatario deberá ofrecer formación certificada en el uso y manejo de la tecnología del equipo en cesión al personal implicado en el objeto del contrato, con una antelación suficiente antes del primer uso en el quirófano y previo al suministro e instalación del sistema, coordinados por el Jefe de Otorrinolaringología o persona en quien delegue.

Esta formación será continua y estará abierta a la incorporación de nuevos profesionales sanitarios implicados en el objeto del contrato. Si fuese necesario aportación bibliográfica esta se realizará sin coste añadido para este Hospital.

Se deberá presentar un Plan de Formación de certificación, acreditación y acompañamiento que recoja los anteriores extremos.

b) Actualizaciones e Innovaciones:

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Se realizarán como mínimo, las actualizaciones que obligue el fabricante y que recomiende para la mejora del sistema o que sean necesarios para la prestación del sistema. Estas actualizaciones serán tanto de carácter tecnológico (equipo) como de sistemas informáticos (hardware software asociados al sistema), en sus funciones clínicas, técnicas y de seguridad.

Se incluirá sin cargo, el suministro de software y actualizaciones del equipo durante toda la vida útil del sistema y, en todo caso, durante todo el periodo objeto del contrato.

c) Otros requisitos de obligado cumplimiento:

Se facilitará a este Hospital toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.). Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad.

La instalación del equipo correrá a cargo del adjudicatario, siendo por su cuenta el mantenimiento del mismo, así como las sustituciones por averías irreparables.

El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria deberá formalizar la cesión del equipamiento suministrado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos suministrados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

El adjudicatario incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo, predictivo, modificativo, correctivo, sustitutivo y técnico legal del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para este Hospital.

De igual forma, se actualizará sin cargo el software del equipo e implantará las medidas de seguridad recomendadas por el fabricante, entre otras.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información sin coste para este Hospital. Deberán disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberán disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, el adjudicatario asume el compromiso de mantener en el servicio de Quirófano el equipamiento cedido, en tanto en cuanto no haya una nueva adjudicación del objeto del contrato. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.



El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital

Todos los productos sanitarios suministrados deberán cumplir con la legislación vigente.

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

CUARTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este centro sanitario, 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.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

a) 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.
- 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.

b) 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.

c) Buenas prácticas ambientales

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid, a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2026.03.26 14:54

Fdo. María del Carmen Pantoja Zarza

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:



ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
UNO y ÚNICO	MATERIAL NECESARIO PARA CIRUGÍA CERVICAL	150	638,45	95.767,50	20.111,18	115.878,68
TOTALES				95.767,50	20.111,18	115.878,68