

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MANTAS DE AIRE CONVECTIVO Y SISTEMAS VALIDADOS DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA CENTRAL CONTINUA NO INVASIVA PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de mantas de aire convectivo y sistemas validados de monitorización de temperatura central continua no invasiva para el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

La licitación se compone de LOTE ÚNICO incluyendo en el mismo 4 posiciones/productos:

- **Lote único:** Contratación del suministro de mantas de aire convectivo y sistemas validados para la monitorización de temperatura central continua no invasiva para el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo, en los términos y condiciones establecidos en los pliegos que rigen la presente contratación.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE ÚNICO.

SUBLOTE 1.1 - MANTA SOBRE PACIENTE PEDIÁTRICA DE CUERPO COMPLETO.

Características:

- La manta debe cubrir todo el cuerpo del paciente, maximizando así la transferencia de calor.
- Adaptable a posición supina, lateral o prona.
- Zona no inflable en área de colocación de cabeza y pies que aumente la comodidad y evite riesgo de daño térmico.
- Dimensiones aproximadas:
 - Longitud: 152 cm (\pm 2 cm).
 - Anchura: 91 cm (\pm 2 cm).
 - Peso: 113 gr (\pm 2 gr).
- Tira adhesiva continua para fijarla al paciente.

SUBLOTE 1.2 - MANTA BAJO PACIENTE PEDIÁTRICA.

Características:

- Manta térmica de aplicación bajo paciente, para la prevención de la hipotermia no intencionada y las complicaciones asociadas.
- Zona no inflable en área de colocación de cabeza y pies que aumente la comodidad y evite riesgo de daño térmico.
- Bandas adhesivas que permitan su correcta sujeción a la mesa quirúrgica.
- Agujeros de drenaje que minimicen la acumulación de fluidos en la superficie de la manta.
- Dimensiones aproximadas de la manta:
 - o Longitud: 90 cm (± 2 cm).
 - o Anchura: 85 cm (± 2 cm).
 - o Peso: 85 gr (± 2 gr).
- Paños adhesivos transparentes formando entorno de aire caliente alrededor del paciente que permite su observación.

SUBLOTE 1.3 - MANTA BAJO PACIENTE PEDIÁTRICA GRANDE.

Características:

- Manta térmica de aplicación bajo paciente, para la prevención de la hipotermia no intencionada y las complicaciones asociadas.
- Zona no inflable en área de colocación de cabeza y pies que aumente la comodidad y evite riesgo de daño térmico.
- Bandas adhesivas que permitan su correcta sujeción a la mesa quirúrgica.
- Agujeros de drenaje que minimicen la acumulación de fluidos en la superficie de la manta.
- Dimensiones aproximadas de la manta:
 - o Longitud: 150 cm (± 2 cm).
 - o Anchura: 80 cm (± 2 cm).
 - o Peso: 140 gr (± 2 gr).
- Paños adhesivos transparentes formando entorno de aire caliente alrededor del paciente que permite su observación.

SUBLOTE 1.4 - SENSOR PARA MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA CENTRAL.

Características:

- Que permita la medición de la temperatura central de forma precisa, continua y no invasiva.
- Buena calidad del adhesivo, hipoalergénico, con posibilidad de permanencia de al menos 20h sobre la piel del paciente.
- Pequeño tamaño.
- Envase individual reciclable, en el que debe aparecer indicado:
 - Referencia.
 - Descripción del artículo en castellano.
 - Número de Lote.
 - Caducidad.
 - Marcado CE.
 - Símbolo No Látex.

2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES LOTE 1.1, 1.2 y 1.3.

- Manta de polipropileno flexible, ignífugo, resistente a cortes, suave y ligero, con al menos 2 capas. Capa superior impermeable, que permita una perfecta adaptación al paciente, sin crear espacios por los que pueda ocasionarse pérdida de calor.
- Estructura de la manta en celdas que permita una distribución uniforme, rápida y constante del aire caliente, que garantice un calentamiento seguro y homogéneo del paciente.
- Radiotransparente, que no interfiera con los Rayos X.
- Mínimo desprendimiento de partículas. Certificado con norma N-13795.
- Material ignífugo y resistente a cortes (Inflamabilidad Normal Clase I).
- Inflado rápido, no más de 30 segundos.
- Desechable de un solo uso.
- Libre de látex y ftalatos.
- Envase individual reciclable, en el que debe aparecer indicado: Referencia; Descripción del artículo en castellano; Número de Lote; Caducidad; Marcado CE; Símbolo *No Látex*.

Indicado para tratamiento de pacientes con hipotermia en el área quirúrgica o cuidados intensivos.

Todas las medidas y pesos serán tomadas como aproximadas aceptando una desviación de $\pm 2\text{cm}$ o 2gr sobre lo descrito.

Los productos ofertados, deberán cumplir en todos los casos las características técnicas mínimas definidas, quedando excluidas del proceso las ofertas que no cumplan con dichos requisitos.

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES LOTE 1.4.

- Sistema de medición sencillo y preciso y no invasivo de la temperatura central, basado en tecnología de flujo Zero y de fiabilidad contrastada mediante estudios y ensayos comparativos independientes.
- Sistema continuo: la temperatura se visualizará en el monitor en todo momento.
- Posibilidad de medición en grados centígrados o fahrenheit.
- Compatible con la monitorización del Índice Biespectral (BIS).
- Memoria interna ≥ 1.5 horas que posibilite la desconexión y conexión del sensor al monitor.
- Cable a red.
- Alarmas.
- Que cumpla con las normativas:
 - o ISO 13485.
 - o ISO10993.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El adjudicatario proporcionará los equipos necesarios para el funcionamiento tanto de las mantas como de los sensores de temperatura durante la vigencia del contrato. Todos ellos serán nuevos, no habiéndose usado con anterioridad.

Deberá tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

- **Sistema para Monitorización de Temperatura Central.**
 - o Sistema de medición sencillo y preciso y no invasivo de la temperatura central basado en tecnología de flujo Zero y de fiabilidad contrastada mediante estudios y ensayos comparativos independientes.
 - o Sistema continuo: la temperatura se visualizará en el monitor en todo momento.

- Posibilidad de medición en grados centígrados o fahrenheit.
 - Compatible con la monitorización del Índice Biespectral (BIS).
 - Memoria interna ≥ 1.5 horas que posibilite la desconexión y conexión del sensor al monitor.
 - Cable a red.
- **Equipo Calentador de Aire Forzado.**
- Equipo compacto, silencioso, de fácil uso y manejo.
 - Con opción de ajuste de temperatura y flujo de aire, temperatura ambiente.
 - Para su uso con mantas sobre y bajo paciente pediátrico y adulto.
 - Disponible sistema de sujeción del tubo a la mesa quirúrgica para evitar tracciones indebidas sobre la manta.
 - Con opción de distintos métodos de sujeción y posicionamiento que cubran las diferentes necesidades de cada quirófano.
 - Filtro de alta eficiencia de acuerdo con normativa ANSI/ASHRAE 52.22012 o equivalente.
 - Alarmas visuales y sonoras por sobre o baja temperatura.
 - Protección contra sobrecarga.
 - Dispositivo médico clase IIB que disponga de las siguientes certificaciones: IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 6011, EN55011; ASTM F2196-02.

La empresa adjudicataria deberá ceder desde el inicio y durante toda la vigencia del contrato y su posible prórroga un paquete funcional de:

- **9** Sistema para Monitorización de Temperatura Central.
- **10** Equipo Calentador de Aire Forzado.

4. CONDICIONES

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento y reparación de los equipos y de sus accesorios en el caso de averías/roturas por su uso. Éstos serán retirados y sustituidos (tanto el aparato como los complementos necesarios para su funcionamiento) por otro de exactas características técnicas o mejoradas hasta su restitución, en un plazo máximo de 24-48h. 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, en idénticas condiciones a los ya existentes.

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

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:

La presentación de las muestras se realizará en el Registro del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, ubicado en la planta baja, en horario de 09:00 a 14:00 horas de lunes a viernes laborables, a la atención del Departamento de Contratación.

Plazo de entrega de muestras:

Antes de finalizar el plazo de presentación de ofertas indicado en el anuncio de licitación.

Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario.

Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del ofertante.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación por el ofertante de las muestras para su valoración.

Las muestras y equipos aportados se quedarán en poder del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, hasta que se produzca la formalización, en cuyo momento se comunicará a los licitadores que pueden proceder a su retirada.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria será responsable de:

- Formar en las mejores prácticas para el manejo de la normotermia perioperatoria a todo el personal implicado, así como la contribución en la protocolización, difusión y seguimiento de la adherencia al mismo.

- Formación en el uso y manejo de los equipos y de los recursos materiales asociados a la actividad asistencial objeto del contrato.

Esta formación se impartirá tantas veces como el centro considere necesario, proporcionando el material necesario para la misma.

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.

- **Ficha Técnica** del fabricante y/o ficha técnica firmada por el licitador, descriptiva del producto ofertado con toda la información técnica. Deberá incluir referencia a cada uno de los puntos técnicos referidos en el pliego de prescripciones técnicas. La Ficha técnica identificará inequívocamente la referencia, marca y modelo ofertado. El nombre del PDF identificará que se trata de la ficha técnica del producto.
- 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.
- **MUESTRAS** de los productos a suministrar según se indica en el punto 5 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

La documentación técnica relativa a la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Pliego Prescripciones Técnicas deberá incluirse en el SOBRE ÚNICO (1).

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.

En Madrid, al día de la fecha

Supervisora de Área de RRMM

Firmado por MARTÍNEZ
PÉREZ YOLANDA -
***5769** el día

*Expediente Suministro de mantas de aire convectivo
y sistemas validados de monitorización de
temperatura central no invasiva.*

Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación

MARTINEZ GARCIA
ERNESTO -

Firmado digitalmente por
MARTINEZ GARCIA
ERNESTO -
Fecha: 2026.04.06 09:43:19
+02'00'

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.

**ANEXO II: AUTOEVALUACIÓN CRITERIOS EVALUABLES POR
APLICACIÓN DE FÓRMULAS**

LOTE ÚNICO – 1.1, 1.2 Y 1.3	Autoevaluación	Documento en el que se encuentra esta información y número de página
Equipo con dos flujos de aire diferenciados. SÍ = 2,5 puntos NO = 0 puntos		
Certificado de laboratorio externo homologado de acuerdo con la norma EN13795, respecto del nivel de emisiones de partículas como vector de transporte de microorganismos en el ambiente quirúrgico. SÍ = 5 puntos NO = 0 puntos		
Las mantas con 2 puertos de conexión pueden abrirse y cerrarse en cualquier momento para facilitar la movilidad del personal. SÍ = 5 puntos NO = 0 puntos		
Certificación de laboratorio externo homologado respecto a la ausencia de ftalatos (DEHP) en todos los componentes de la manta. SÍ = 2,5 puntos NO = 0 puntos		
LOTE ÚNICO – 1.4	Autoevaluación	Documento en el que se encuentra esta información y número de página
Monitor portátil y enchufable que permita su desconexión del sensor sin pérdida de datos, que permita la adecuada legibilidad de la temperatura del paciente durante todo el proceso perioperatorio, facilitando así la adhesión al protocolo de control de la temperatura central. SÍ = 5 puntos NO = 0 puntos		
Sensor circular y de pequeño tamaño (Diámetro: 40 mm ± 5% y Espesor: 5 mm ± 5%), que permita ser utilizado junto a otros sensores. SÍ = 5 puntos NO = 0 puntos		
Medición de temperatura real (no estimada). SÍ = 5 puntos NO = 0 puntos		