

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

EXP.: PA SUM 003/26

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SENSORES
MEDIDORES DE ÓXIDO NÍTRICO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO
MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS**

INDICE

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO	2
2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
3.- OTRAS CONDICIONES	3
3.1.- NORMATIVA.....	3
3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO	3
3.3.- PLAZO DE ENTREGA.	4
3.4.- PLAZO DE CADUCIDAD.	4
3.5.- GENERALES.	4
4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	4
5.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA.....	4
6.- MUESTRAS	5

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del **suministro de sensores medidores de óxido nítrico** en el aire exhalado como marcador no invasivo de presencia de inflamación en las vías respiratorias, en las Unidades de Pediatría, Neumología y Alergología en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. El adjudicatario cederá sin cargo CUATRO equipos (DOS EN ALERGIA, 1 EN NEUMO Y 1 EN PEDIATRIA uno para cada unidad), compatibles con los sensores ofertados para llevar a cabo las mediciones, y se hará cargo del mantenimiento de los mismos. Finalizado el contrato, podrá retirar los equipos.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Sistema portátil diseñado para la detección de inflamación en las vías aéreas (altas y bajas) mediante la medición de los niveles de óxido nítrico exhalado (FeNO). El equipo permite **detectar un marcador de la inflamación T2 en las vías aéreas**, monitorizar instantáneamente la adherencia al tratamiento antiinflamatorio y prever posibles exacerbaciones en pacientes adultos y pediátricos.

Configuración y suministro (opciones de presentación)

Se admiten las siguientes configuraciones de uso:

- **Opción A:** Sensor de óxido nítrico precalibrado en boquillas desechables con filtro viral y bacteriano integrado (Marcado CE, Clase I). El diseño debe permitir la recogida de la muestra sin necesidad de inspiración previa a través de la boquilla.
- **Opción B:** Sistema de casetes intercambiables para 300 y 1000 mediciones (sin boquillas)

Parámetros de Medición y Rendimiento

- **Rango de medición (FeNO):** Desde 5 hasta al menos 300 ppb.
- **Técnica de medición:** Quimioluminiscencia o sensor electroquímico.
- **Modos de operación:**
 - **Adulto:** Espiración de 10 segundos.
 - **Pediátrico:** Espiración de 6 segundos.
- **Tiempo de respuesta y ciclo:**
 - Encendido inicial: Menos de 60 segundos.
 - Tiempo máximo por medición: 2 minutos.

Funcionalidad y Seguridad

- **Calibración:** Sensor precalibrado; no requiere calibraciones manuales por parte del usuario.
- **Gestión de muestras:** El sistema no consumirá créditos de medición si la muestra no cumple con los parámetros de flujo o tiempo establecidos.
- **Alertas:** Incorpora alarma sonora/visual para indicar espiraciones fallidas.

Interfaz y Conectividad

- Cesión de 4 equipos portátiles.
- **Pantalla:** Táctil e interactiva, con incentivos visuales para facilitar la maniobra del paciente.
- **Normativa:** Cumplimiento estricto de las recomendaciones de la ATS/ERS (*American Thoracic Society / European Respiratory Society*).
- **Integración:** Salida de datos para conexión a sistemas informáticos y compatibilidad con software de gestión de pacientes.

Lote	Artículo	Unidades Estimadas 12 meses
Único	Sensor medidor de óxido nítrico	4.500

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto identificar su funcionalidad, sin que en ningún caso sea necesario ofertar dicho producto.

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

3.- OTRAS CONDICIONES

3.1.- NORMATIVA

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Deben cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y disponer del marcado CE de conformidad emitido conforme a dicho Reglamento por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.
- Deben cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 y estar debidamente clasificados y evaluados según el anexo VIII del citado Reglamento.
- En el ámbito nacional, deberán ajustarse a lo previsto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de desarrollo que resulte de aplicación.

3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

Los productos deben entregarse en condiciones correctas de conservación e identificación en su envase exterior. Todas las boquillas serán estériles y vendrán envasadas individualmente y protegidos adecuadamente. El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso

Los productos se entregarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación hasta el momento de su uso en su envase original, y, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran. Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, redactado en español (castellano), y debe contener como mínimo la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.

- Método de esterilización.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

3.3.- PLAZO DE ENTREGA.

El plazo de entrega ordinario máximo del producto se establece en cinco días laborables (en el municipio de Alcorcón) desde el envío del pedido. Las entregas que incumplen este plazo se consideran en mora.

3.4.- PLAZO DE CADUCIDAD.

La mercancía que se entregue deberá tener un plazo de caducidad mínima de seis meses desde la fecha de entrega para que su recepción sea admitida.

3.5.- GENERALES.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución el contrato.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Se presentará la documentación técnica necesaria para acreditar el cumplimiento de las características especificadas en este pliego de prescripciones técnicas por el producto ofertado en español (ficha técnica, catálogos y cuanta se considere oportuna) dentro del sobre o fichero que se establezca en la cláusula 1, apartado 9 del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

El licitador deberá señalar que documentación o información aportada tiene, a su juicio, carácter de confidencial. Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Con el análisis de funcionalidad de la muestra, si esta fuera solicitada y la documentación aportada se procederá a determinar el cumplimiento o no de las características especificadas en este Pliego.

5.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación el adjudicatario propusiera la sustitución de las referencias adjudicadas, esta podrá ser autorizada, siempre que no suponga un cambio en la naturaleza o función del producto; y mejore características de calidad, seguridad, eficacia o eficiencia del producto y no aumente los precios unitarios adjudicados.

Dicha propuesta deberá hacerse siempre por escrito motivado dirigido a la unidad de Contratación y contará con la autorización del Responsable del Contrato y del Director Económico Financiero, también por escrito.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Hospital.

Puesto que el suministro deberá prestarse mediante entregas sucesivas, la empresa adjudicataria entregará los productos en el plazo máximo de 5 días laborales a partir de la fecha de petición, sin perjuicio de que se puedan programar otros plazos para algunos grupos de productos, y modificar las programaciones en función de las necesidades del Hospital.

Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad, que como mínimo será de 6 meses.

6.- MUESTRAS

El órgano de contratación podrá solicitar muestras de los productos ofertados y, cuando resulte necesario para la verificación de los criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas, del equipo cedido, una vez concluido el plazo de presentación de ofertas, si a su juicio la documentación presentada fuera insuficiente o no concluyente para decidir si se cumplen las especificaciones técnicas o los parámetros declarados

El número de muestras será las estrictamente imprescindibles para esta comprobación, y habrán de entregarse en el plazo de cuatro días naturales desde su petición en el almacén general del Hospital, indicando en su exterior "Muestras expediente PA SUM 003/26.

La identificación y referencia de las muestras/equipo deben coincidir con las que figuren en la oferta técnica y en la oferta económica.

Advertencia sobre las muestras: Parte de las muestras solicitadas al licitador que resulte adjudicatario, se utilizarán para cotejar que el producto que entregue como contratista sea el mismo que ha sido objeto de valoración. Las muestras sobrantes aportadas por los licitadores que no resulten adjudicatarios, podrán ser retiradas por los licitadores, en un plazo de dos meses a contar desde que finalice el plazo para interponer recursos a la adjudicación sin que se hayan interpuesto.

TEJEDOR ALONSO
MIGUEL ANGEL -
Firmado digitalmente por
TEJEDOR ALONSO MIGUEL
ANGEL -
Fecha: 2026.05.20 09:34:44
+02'00'

Fdo: Miguel A. Tejedor Alonso
Jefe Unidad Alergología

BUENO
CAMPAÑA M^a
MERCEDES -
Firmado digitalmente
por BUENO CAMPAÑA
M^a MERCEDES -
Fecha: 2026.05.20
13:21:20 +02'00'

Fdo: M^a Mercedes Bueno Campaña
Jefe Unidad Pediatría

Fecha:

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO,

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN **
Fecha: 2026.05.21 11:39 POR EL HUFA,

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2026.05.21 17:39

Fdo.: Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo.: Juan C. Alonso Punter
Director Econ.-Financiero