

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA MESA ANESTESIA: CIRCUITOS, FILTROS Y TUBO CORRUGADO PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro periódico de material consumible específico para las mesas de anestesia del hospital, incluyendo:

- **Circuitos de anestesia circulares** (pediátricos y adultos).
- **Filtros respiratorios** (electrostáticos y HMEF).
- **Tubos corrugados**.

2. NORMATIVA Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

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 productos deben cumplir con las normativas ISO aplicables a equipos de anestesia y respiratorios.

Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y sea competente en buenas prácticas ambientales.

El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como pueden ser los vertidos de líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial de aquellos considerados como peligrosos.

A tal fin el adjudicatario 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, relacionadas en el ANEXO I COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Dada la naturaleza del centro, el material debe cumplir con requisitos estrictos de seguridad y biocompatibilidad.

EL material debe cumplir los siguientes requisitos.

- **Facilidad de montaje y estanqueidad del circuito**, comprobando que la conexión de sus elementos resulte sencilla, segura y rápida, y que el sistema mantenga una adecuada hermeticidad, evitando fugas que puedan comprometer la ventilación del paciente o la seguridad del entorno quirúrgico.
- **Resistencia al acodamiento de las tubuladuras**, valorando su capacidad para mantener un flujo adecuado de gases incluso cuando se producen curvaturas o cambios de posición durante la práctica clínica habitual, garantizando así la continuidad y seguridad de la ventilación.
- **Eficacia de los sistemas de humidificación pasiva en pacientes pediátricos.**
- **Presentación:** Suministro en envase individual estéril o limpio (según producto), con fecha de caducidad claramente visible y superior a 2 años en el momento de la entrega.
- **Compatibilidad:** El adjudicatario deberá garantizar la compatibilidad total con las marcas de mesas de anestesia presentes en el hospital (ej. Dräger, GE Healthcare).

Circuitos de Anestesia:

- **Configuración Pediátrica/Neonatal:** Longitud estándar de 1,5 a 1,8 metros con diámetros internos específicos (10mm para neonatos/pediatría) para minimizar el espacio muerto y la resistencia al flujo.
- **Material:** Exentos de látex (Latex-free) y DEHP para prevenir reacciones alérgicas y toxicidad.
- **Componentes:** Deben incluir codo en "Y" con puerto de monitorización de presión y temperatura, y bolsa de reservorio de tamaños variables (0.5L, 1L, 2L).

Filtros y HME (Intercambiadores de Calor y Humedad):

- **Filtros HEPA/HMEF:** Eficacia de filtración bacteriana y viral superior al 99.99%.
- **Espacio Muerto:** Los filtros destinados a neonatos deben tener un espacio muerto mínimo (aprox. <10ml) para asegurar una ventilación eficaz en pesos bajos.
- **Conexiones:** Conectores ISO estándar (22M/15F) para asegurar compatibilidad universal con las máquinas del centro.

REQUISITOS MÍNIMOS ESPECÍFICOS

LOTE ÚNICO	DENOMINACIÓN ARTÍCULO	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	SET DE ANESTESIA NIÑO GRANDE	104433	• Dos tubos corrugados de plástico transparente, entre 180 a 200 cm de longitud, flexible, no colapsable ni extensible, ligero unidos mediante una pieza en "Y" y codo 90º desmontable incluido. • Diámetro del tubo de 22 mm • Extremos terminales rectos con conectores universales de 22 mm • Mínima resistencia al paso del flujo • En envase individual-libre de látex, PVC y ftalatos • Compatible con cualquier tipo de gases anestésicos o respiratorios • Con bolsa reservorio de 2L y tubo prolongador de 150 a 200 cm de longitud.
1.2	FILTRO DE ANESTESIA PEDIATRICO	107599	• Filtro humidificador para bacterias-virus para niños pequeños • Retención antibacteriana mayor de 99,99% y viral de 99,9% • Resistencia al flujo de gas ≤ 3 mbar a flujos de 30L/min. • Toma de capnografía incorporada para muestreo de CO₂ espirado • Conexiones ISO 22M/15F - 22F/ 15M • Espacio muerto entre 25 y 29 ml • Peso inferior a 22gr. • Presentación individual
1.3	FILTRO DE ANESTESIA HMEF Adulto/Niño grande	118545	• Filtro antibacteriano, antivírico, para filtrar gases respiratorios y mantener las condiciones de humedad y temperatura de la vía aérea en pacientes con ventilación mecánica en anestesia. • Retención antibacteriana mayor de 99,99% y viral de 99,9% • Resistencia al flujo ≤ 3 mbar a flujos de 60L /min. • Peso inferior a 29 gr. Y espacio muerto entre 50 y 55 ml • Toma de aire de capnógrafo

LOTE ÚNICO	DENOMINACIÓN ARTÍCULO	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
			• Conexiones ISO 22M/15F - 22F/ 15M • Presentación individual
1.4	SET DE ANESTESIA NIÑO PEQUEÑO	120542	• Dos tubos corrugados de plástico transparente, entre 120 a 150 cm de longitud, flexible, no colapsable ni extensible, ligero unidos mediante una pieza en "Y" y codo 90º desmontable incluido. • Diámetro del tubo de 15 mm • Extremos terminales rectos con conectores universales de 15 mm • Mínima resistencia al paso del flujo • En envase individual-libre de látex, PVC y ftalatos. • Compatible con cualquier tipo de gases anestésicos o respiratorios • Con bolsa reservorio de 1 L y tubo prolongador de 110 a 120 cm
1.5	TUBO CORRUGADO	127749	• Conector vía aérea para uso pediátrico extensible con memoria. • Conectores ISO 22M/15F-22F/15M en el extremo del dispositivo como una solución de dos en uno • Distancia variable entre hasta 16 cm. • Exento de PVC y latex • Codo giratorio doble. • Envase unitario

4. MUESTRAS SOLICITADAS

Se solicita un total de 20 muestras para la evaluación técnica del producto, pudiéndose solicitar más muestras cuando se considere necesario. Este requisito es indispensable para valorar la calidad del producto.

El Servicio de Anestesia y Reanimación junto con la Dirección de Enfermería, a través de la Supervisora de Recursos Materiales realizará pruebas de campo para verificar el cumplimiento del Pliego de Prescripciones técnicas de las ofertas.

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.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA

Verificación cumplimiento prescripciones técnicas

Se consideran condiciones esenciales todas las prescripciones técnicas descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, es decir las características técnicas de los productos descritas en el pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, serán excluidos del procedimiento.

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**, descriptiva de los productos ofertados con toda la información técnica agrupada en un solo documento. Deberá incluir referencia a cada uno de los puntos técnicos referidos en el pliego de prescripciones técnicas. La Ficha técnica identificara inequívocamente el número de lote al que se licita, indicando la referencia, marca y modelo.

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.

La Supervisora de Área de RRMM