**EXPEDIENTE: 2026-3-63**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE LA APNEA DEL SUEÑO EN EL ÁMBITO DOMICILIARIO PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de monitorización de la apnea del sueño en el ámbito domiciliario, así como la cesión de uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica por el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital.

***El Expediente consta del siguiente lote:***

**LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACION PARA POLIGRAFIA RESPIRATORIA**

| LOTE | ORDEN | DESCRIPCIÓN ARTICULO |
|---|---|---|
| 1 | 1 | SET MONITORIZACIÓN DE LOS INDICES DE ARI Y RDI DURANTE EL SUEÑO |
| | 2 | SET MONITORIZACIÓN DE LOS INDICES DE AHÍ Y RDI DURANTE EL SUEÑO |

El suministro incluye sets de accesorios destinados a la realización de poligrafía de esfuerzo respiratorio en pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años, libres de látex y diseñados para el diagnóstico de eventos obstructivos del sueño.

Estos sets permiten el cálculo de los índices ARI, AHÍ y RDI durante el sueño, reduciendo el riesgo de subestimación de la gravedad del síndrome y permitiendo la identificación de anormalidades respiratorias.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Nº De Orden 1:

Set de accesorios para poligrafía de esfuerzo respiratorio, para su uso en adultos y población pediátrica a partir de 3 años.

Set de accesorios libre de látex, indicado para el cálculo de los índices de ARI y RDI durante el sueño, reduciendo el riesgo de subestimar la gravedad del síndrome y permitiendo la identificación de anormalidades respiratorias.

Compuesto por:

- Sensor adhesivo JAWAC™ de fijación hipoalergénica, de un solo uso, que garantiza la estabilidad del sistema durante la prueba.
- Sensor mandibular JAWAC™, basado en medición continua de movimientos mandibulares de alta precisión.
- Cinturón de sujeción abdominal ajustable adaptable a cualquier perímetro. Los componentes permiten el análisis del esfuerzo respiratorio mediante el registro de movimientos mandibulares, facilitando el diagnóstico de eventos obstructivos del sueño.

**Nº De Orden 2:**

Set de accesorios para poligrafía de esfuerzo respiratorio, para su uso en adultos y población pediátrica a partir de 3 años.

Set de accesorios libre de látex, indicado para el cálculo de los índices de AHÍ y RDI durante el sueño, reduciendo el riesgo de subestimar la gravedad del síndrome y permitiendo la identificación de anormalidades respiratorias.

Compuesto por:

- Sensor adhesivo JAWAC™ de un solo uso para fijación segura del sistema.
- Sensor mandibular JAWAC™, que permite la medición precisa de la apertura mandibular y del esfuerzo respiratorio.
- Gafas nasales para medición de flujo respiratorio.
- Cinturón de sujeción abdominal ajustable. Los componentes del set permiten una valoración más completa del patrón respiratorio, incluyendo medición de flujo, además de la detección de eventos obstructivos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

**Equipamiento asociado al Nº de Orden 1**

2 equipos de monitorización portátil tipo BRIZZY NOMICS – Referencia NS121, para diagnóstico domiciliario de apnea del sueño, basado en sistema de señal mandibular JAWAC™.

Características:

- Unidad portátil, compacta y alimentada por batería recargable

- Sistema de sujeción abdominal para adaptación ergonómica
- Puertos de conexión para sensores mandibulares y de carga hipóxica
- Reinicio automático entre pruebas consecutivas.
- Indicadores LED.
- Software de gestión, registro y análisis de datos clínicos, con soluciones específicas de análisis tipo Ceres o similar, para la descarga de datos en ordenador, sin integración automática con otros sistemas del hospital.

**Equipamiento asociado al Nº de Orden 2**

Equipo de monitorización portátil tipo BRIZZY+ NOMICS – Referencia NS126, para diagnóstico domiciliario de apnea del sueño, basado en sistema de señal mandibular JAWAC™.

Características:

- Sistema portátil para monitorización avanzada de eventos respiratorios del sueño
- Permite el cálculo de índices AHÍ y RDI con mayor nivel de análisis clínico
- Integración con sensores adicionales (incluyendo medición de flujo respiratorio mediante gafas nasales)
- Funcionalidades de registro, análisis y generación de informes clínicos.
- Software de gestión, registro y análisis de datos clínicos, con soluciones específicas de análisis tipo Ceres o similar, para la descarga de datos en ordenador, sin integración automática con otros sistemas del hospital.

El equipamiento objeto del presente contrato será puesto a disposición del Hospital Universitario 12 de Octubre en régimen de cesión de uso, pasando a ser parte del inventario del Hospital una vez finalizado el contrato.

Dicho equipamiento podrá ser nuevo o previamente utilizado, siempre que, en ambos casos:

– Cumpla íntegramente la normativa vigente en materia de productos sanitarios y seguridad, incluida la exigencia de marcado CE.
– Se encuentre en perfecto estado de funcionamiento, debidamente revisado y verificado con carácter previo a su instalación.
– Sea técnicamente adecuado para el uso asistencial al que se destina y no presente obsolescencia que comprometa su correcta utilización.

El adjudicatario será responsable del correcto funcionamiento del equipamiento durante toda la vigencia del contrato, así como de su mantenimiento preventivo y correctivo, debiendo proceder, cuando resulte necesario, a su sustitución para garantizar la continuidad de la actividad asistencial en condiciones óptimas.

**OTROS REQUISITOS**

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.
En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

**DOCUMENTACIÓN EXIGIBLE:**

- Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- El licitador, deberá incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.
- Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

**TRATAMIENTO DE DATOS**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* ***(LOPDGDD)****, y* el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (****RGPD****);* o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

*El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.*

**FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación será recurrente durante el periodo de vigencia del contrato, para asegurar la formación del nuevo personal que se pueda incorporar a los servicios del Hospital implicados.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

**OTROS**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se subscriba con el adjudicatario.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por GARCIA FERNANDEZ ALFREDO - ***9984** el día 11/08/2026 con un certificado emitido por SIA SUB01

Fdo.: Dr. Garcia Fernández

Jefe de Servicio de Otorrinolaringología