



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**EXPEDIENTE: 2024-0-3**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE ADITAMENTOS PARA MESAS DE QUIRÓFANO PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRURGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**INDICE**

1. OBJETO .....	2
2. ESPECIFICACIONES TECNICAS.....	2
LOTE 1: ALMOHADILLAS Y COJINES.....	2
LOTE 2: COLCHONES DE VACIO .....	4
LOTE 3: CINTURONES DE SEGURIDAD ALMOHADILLADOS .....	5
3. OTROS REQUISITOS .....	6
4. ALCANCE.....	6
5. LEGISLACIÓN .....	6
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS BIENES.....	6
7. GARANTÍA.....	7
8. FORMACIÓN .....	7
9. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	7

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro de aditamentos para mesas de quirófano, para mantener al paciente en cualquier posición mantenida pero segura, durante el acto quirúrgico, minimizando o eliminando los efectos adversos sobre los puntos de presión, para el nuevo bloque quirúrgico del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

### LOTE 1: ALMOHADILLAS Y COJINES

Lote	Orden	DESCRIPCION
1	1	Almohadilla apoyabrazos anatómica adulto 460 x 150 x 35 mm
	2	Almohadilla apoyabrazos anatómica niño 330 x 140 x 30 mm
	3	Almohadilla apoyasacro para decúbito supino adulto 450 x 445 x 13 mm
	4	Almohadilla apoyacabeza para decúbito supino niño 140 x 34 mm
	5	Almohadilla apoyacabeza para decúbito prono tubo anestesia adulto 270 x 240 x 140 mm
	6	Almohadilla apoyacabeza para decúbito dorsal adulto 230 x 230 x 57 mm
	7	Almohadilla apoyacabeza para decúbito prono tubo anestesia adolescente 273 x 220 x 135 mm
	8	Almohadilla apoyacabeza para decúbito supino anillo adulto 200 x 45 mm
	9	Almohadilla apoyacabeza para decúbito supino herradura adulto 200 x 45 mm
	10	Almohadilla apoyapierna anatómica adulto 515 x 150 x 13 mm
	11	Almohadilla apoyapierna anatómica pediátrica 400 x 125 x 10 mm
	12	Almohadilla apoyapierna anatómica pediátrica 370 x 205 x 10 mm
	13	Almohadilla apoyapierna para pernera posición litotomía pediátrica 315 x 300 x 10 mm / un par
	14	Almohadilla universal para distintas posiciones 345 x 120 x 30 mm

Lote	Orden	DESCRIPCION
1	15	Almohadilla facial para decúbito prono pediátrico 140 x 35 mm
	16	Almohadilla facial para proteger frente del paciente tubo anestesia 160 x 70 x 8 mm
	17	Almohadilla para posicionamientos laterales, para la descarga de presión, especial para el plexo braquial en posición lateral 700 x 500 x 120 mm
	18	Almohadilla para rodillas para posición prono adulto 510 x 150 x 35 mm
	19	Almohadilla para rodillas para posición prono niño 395 x 140 x 40 mm
	20	Almohadilla rodillo semicilindro para distintas posiciones 250 x 150 x 75 mm
	21	Almohadilla rodillo semicilindro para distintas posiciones pediatría 150 x 75 x 50 mm
	22	Almohadilla rodillo semicilindro para distintas posiciones pediatría 200 x 75 x 50 mm
	23	Almohadilla rodillo semicilindro para distintas posiciones pediatría 245 x 75 x 50 mm
	24	Almohadilla tobillo, talón y pie anatómica para pediatría 151 x 134 x 66 mm / un par
	25	Almohadilla tobillo, talón y pie anatómica para posición decúbito supino 190 x 110 x 30 mm/un par
	26	Almohadilla universal colocación paciente 425 x 155 x 60 mm
	27	Almohadilla universal colocación paciente 150 x 60 x 30 mm
	28	Almohadilla universal colocación paciente 290 x 100 x 30 mm
	29	Almohadilla universal colocación paciente 330 x 70 x 30 mm
	30	Almohadilla universal protección mesa quirúrgica, colocación paciente 500 x 520 x 10 mm
31	Almohadilla para protección talón-maléolo tipo "copa" 105 x 90 x 13 mm/ un par	
32	Cojín en forma de túnel para las piernas del paciente 650 x 400 x 230 mm	
33	Cojín trineo, posición columna y conductor 610 x 530 x 130 mm	

**Realizado estudio de mercado y teniendo en cuenta la diversidad de medidas, ante la imposibilidad de aplicar un % de variabilidad para asegurar la concurrencia; se aceptaran productos con medidas superiores a las tomadas como referencia.**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Todos los accesorios deben tener las siguientes características.

- Libre de látex.
- Radiotransparente y compatibles con Resonancia Magnética.
- Ser hidrófugos para evitar posibles fluidos durante la intervención.
- Reutilizable. Permita fácil limpieza (superficies lisas). Que resistan la desinfección con productos especiales utilizados en las Salas quirúrgicas.
- Ser inodoros cuando le caen fluidos.
- Puedan aplicarse calor hasta 40º o frío hasta -12, manteniendo las propiedades originales de los artículos a licitar.
- No produzcan heridas.

#### **Características Adicionales de fabricación:**

Todos los accesorios deben estar fabricados al menos con una composición de Gel de silicona de grado médico reutilizable.

### **LOTE 2: COLCHONES DE VACIO**

<b>Lote</b>	<b>Orden</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
2	34	Colchón de vacío antideslizamiento radiotransparente, hidrófugo C. laparoscópica y tredelemburg forzada 1250 x 750 x 1000 mm
	35	Colchón de vacío antideslizamiento radiotransparente, hidrófugo, antiescaras pediátrico 400 x 700 mm
	36	Colchón de vacío antideslizamiento radiotransparente, hidrófugo, antiescaras pediátrico 600 x 800 mm
	37	Colchón de vacío antideslizamiento, radiotransparente, hidrófugo, antiescaras para decúbito lateral 2120 x 950 x 700 mm
	38	Colchón de vacío antideslizamiento, radiotransparente, hidrófugo, antiescaras para decúbito supino 2000 x 750 mm
	39	Colchón de vacío antideslizamiento, radiotransparente, hidrófugo, antiescaras para posición litotomía, con recorte 1000 x 750mm
	40	Sistema de bomba manual alternativa al sistema aspiración quirófano para colchones estrivo alto 60 cm y metálico

**Variabilidad medida: +/-50mm**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- Los colchones deben estar fabricados con una lámina de poliuretano suave pero resistente y su composición debe garantizar la correcta posición del paciente durante toda la cirugía.
- Con sistema de alivio de presión optimizado con prueba de presión ETH-HEMPA
- Adecuados para rayos X, resonancia magnética y uso de TC
- Estar libre de látex y PVC en su composición.
- Permita fácil limpieza (superficies lisas). Que resistan la desinfección con productos especiales utilizados en las Salas quirúrgicas.
- Ser inodoros cuando le caen fluidos.
- Hidrófugos.
- No produzcan escaras. Costuras termoselladas.
- No deslizamiento en la mesa quirúrgica. Inmovilización segura

### **LOTE 3: CINTURONES DE SEGURIDAD ALMOHADILLADOS**

<b>Lote</b>	<b>Orden</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
3	41	Cinturón de seguridad para extremidades/contorno no velcro, con hebilla ajustable a riel lateral de 100 mm de ancho
	42	Cinturón seguridad para extremidades/contorno no velcro, con hebilla ajustable a riel lateral de 505 x 85 x 8 mm
	43	Cinturón seguridad extremidades no velcro, con hebilla ajustable a riel lateral de 315 x 45 x 10 mm

**Variabilidad medida: +/-5%**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Todos los accesorios deberían tener las siguientes características.

- Estar libre de látex y PVC en su composición.
- Material no deslizante en la mesa quirúrgica.
- Ser hidrófugos para evitar posibles fluidos durante la intervención.
- Permita fácil limpieza (superficies lisas). Que resistan la desinfección con productos especiales utilizados en las Salas quirúrgicas.
- Ser inodoros cuando le caen fluidos.
- Los cinturones de seguridad deben estar almohadillados con gel o gel/espuma y/o silicona de alta calidad médica.
- No produzcan escaras.
- 100% radiotransparentes para RX, resonancia magnética y uso en TC.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen

o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

### **3. OTROS REQUISITOS**

Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los licitadores deberán 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.

### **4. ALCANCE**

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir los bienes que constituyen el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, y capacidad de los suministradores, para su provisión.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

### **5. LEGISLACIÓN**

Todos los productos sanitarios, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

### **6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE LOS BIENES**

El plazo de entrega de los bienes será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar los bienes actualizados a la nueva fecha de entrega.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instrucciones.

Los rótulos, indicadores y etiquetas, en su caso, deberán estar en castellano.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en la entrega de los bienes, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

## 7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el suministro, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación) que se puedan producir.

## 8. 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 productos.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los bienes con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación de los bienes hasta su subsanación.

## 9. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, 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.

### 9.1 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 al **H120**.
- 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.

### 9.2 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.

### 9.3 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.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: ENCABO LAMPARERO IVAN  
Fecha: 2024.02.13 10:25

Firmado digitalmente por: VINAGRE GASPAS RAQUEL  
Fecha: 2024.02.13 17:51

Fdo.: Ivan Encabo Lamparero  
Supervisor de Recursos Materiales

Fdo.: Raquel Vinagre Gaspar  
Subdirectora de Enfermería