

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 38-2024**

***“ADQUISICIÓN DE SENSORES PARA PULSIOXIMETRIA EN EL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN PARA LA “ADQUISICIÓN DE SENSORES PARA PULSIOXIMETRIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 38-2024)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el LCSP. El plazo de ejecución será de **36 Meses** y el presupuesto de licitación es **923.550,77 €**, siendo la base imponible **763.265,10 €** y el I.V.A (21 %) **160.285,67 €**.

**1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de sensores para pulsioximetría con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

**2. CANTIDADES, PRECIO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

**LOTE 1      SENSORES DESECHABLES Y REUTILIZABLES PARA PULSIOXIMETROS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD ESTIMADA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F38006	SENSOR DIGITAL PARA PULSIOXÍMETRO ADULTO DE MÁS DE 30 KILOS	8,50	68.760	584.460,00	21	122.736,60	707.196,60
F38013	SENSOR DIGITAL REUTILIZABLE PARA PULSIOXÍMETRO ADULTO.	120,00	75	9.000,00	21	1.890,00	10.890,00

<b>TOTAL:</b>	<b>593.460,00</b>
<b>IVA:</b>	<b>124.626,60</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>718.086,60</b>

**CARACTERÍSTICAS**

**A- SENSOR DIGITAL PARA PULSIOXIMETRO DESECHABLE ADULTO MAS DE 30 KG.**

- El apósito de soporte del sensor será de material transparente (o traslucido) microporoso, transpirable, hipoalérgico para permitir la valoración de la coloración distal de la piel.
- Envase individual.

- Con cable incorporado.
- Longitud del cable de 40 a 90 cm
- Para uso en pacientes con peso superior a 30 kg.
- La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactará el resultado de dicha medición la conexión del cable intermedio con el pulsioxímetro.
- Declaración Libre de látex, libre de Bisfenol A y ftalatos inexistentes o menores de un 0,1% (porcentaje en peso)
- Marcado CE.

#### B- SENSOR DIGITAL PARA PULSIOXIMETRO REUTILIZABLE ADULTO

- Sensor de material flexible que permita la medida de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca.
- De fácil limpieza y que soporte la inmersión de la carcasa del sensor
- Declaración Libre de látex, libre de Bisfenol A y ftalatos inexistentes o menores de un 0,1% (porcentaje en peso)
- Con cable incorporado de longitud de 80 a 100cm.
- Ofertará opciones de pinza de muelle y dedil de silicona, eligiendo el hospital las que precisa en cada pedido
- La conexión entre sensor y/o cable intermedio no debe artefactar el resultado de la medición. De igual forma tampoco artefactará el resultado de dicha medición la conexión del cable intermedio con el pulsioxímetro.
- Marcado CE.

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS PULSIOXIMETROS DEL LOTE 1

- Sistema de Pulsioximetría portátil para medir la saturación de oxígeno frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, con indicadores numéricos de fácil visualización.
- Onda pletismográfica.
- Diseño robusto ergonómico y ligero.
- Manejo sencillo e intuitivo
- Rango de aplicación en pacientes desde neonatos a adulto
- Rango de medición de 0 a 100.
- Exactitud en el rango de 81 al 100% +- 2% de desviación estándar.

- Exactitud en el rango de 60 al 80% +/- 3% de desviación estándar.
- Dotado de batería recargable con autonomía mínima de 4 horas
- Marcado CE
- Según normativa BS EN ISO 80601-2-61: 2011
- Alarmas acústicas regulables en intensidad.

El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital en régimen de cesión en uso y durante la vigencia del contrato los pulsioxímetros necesarios para cubrir las necesidades asistenciales (200 aproximadamente). El tiempo de respuesta a la solicitud del equipo máximo 24 h.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para el Hospital este concepto.

El adjudicatario debe proveer y reponer sin coste adicional los cables intermedios necesarios para su uso.

El adjudicatario deberá proporcionar al Servicio Técnico del Centro información de todas las revisiones realizadas o bien dar acceso a base de datos donde se refleje las correspondientes verificaciones funcionales y revisiones correspondientes.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con máxima diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

## LOTE 2      SENSOR DIGITAL DESECHABLE PARA PULSIOXIMETRO PEDIÁTRICO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD ESTIMADA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F30151	SENSOR DIGITAL DESECHABLE PARA PULSIOXÍMETRO PEDIATRICO	11,30	15.027	169.805,10	21	35.659,07	205.464,17

<b>TOTAL:</b>	<b>169.805,10</b>
<b>IVA:</b>	<b>35.659,07</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>205.464,17</b>

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

### SENSOR DIGITAL DESECHABLE PARA PULSIOXÍMETRO PEDIÁTRICO.

- Longitud 40 a 60 cm. para evitar dobleces y enredos.
- Apto para neonatos de peso inferior a 3 kilogramos
- Sensor de material microporoso transpirable e hipoalergénico.
- Declaración Libre de látex, libre de Bisfenol A y ftalatos inexistentes o menores de un 0,1% (porcentaje en peso)
- Envase individual.
- Con tejido adhesivo que permita monitorizaciones superiores a 48 horas.
- La calidad del adhesivo debe permitir su colocación reiterada, proporcionando medidas fiable
- No debe dejar residuo.
- Compatible con tecnología masimo
- En pacientes de menos de 3 kg, precisión spo2 rango 70-100 +/- 3% de desviación estandar, debido a la elevada frecuencia de bajas perfusiones en estos pacientes.
- Marcado CE.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PULSIOXIMETROS DEL LOTE 2

- Sistema de Pulsioximetría portátil para medir la saturación de oxígeno, índice de perfusión, frecuencia cardiaca, y respiratoria.
- Diseño robusto ergonómico y ligero., con dimensiones máximas de 30x 20 x 20 cm.
- Manejo sencillo e intuitivo
- Pantalla táctil a color LCD.
- Exactitud en el rango de 60 al 100% +/- 3% de desviación estándar.
- Gama de medida de SpO2 del monitor del 0%-100%
- Dotado de batería recargable con autonomía mínima de 5 horas
- Marcado CE
- Según normativa BS EN ISO 80601-2-61: 2011
- Alarmas acústicas regulables en intensidad.

El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital en régimen de cesión en uso y durante la vigencia del contrato los pulsioxímetros necesarios para cubrir las necesidades asistenciales (45 aproximadamente). El tiempo de respuesta a la solicitud del equipo máximo 24 h.

Así mismo dotará de 5 pulsioxímetros básicos que quepan en los bolsillos de la uniformidad (dimensiones máximas de 20x 14x 5cm y peso menor de 400gr.) de bolsillo con funda de goma antichoque que midan la saturación de oxígeno, índice de perfusión, frecuencia cardiaca como mínimo.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para el Hospital este concepto.

El adjudicatario deberá proporcionar al Servicio Técnico del Centro información de todas las revisiones realizadas o bien dar acceso a base de datos donde se refleje las correspondientes verificaciones funcionales y revisiones correspondientes.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con máxima diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

### **3. CONDICIONES GENERALES**

#### **Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

#### **Condiciones generales de ejecución del suministro**

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

#### **Plazo de Entrega/ reposición**

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

#### **Reposición por anomalías y defectos en el suministro.**

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

#### **4. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA**

- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para los suministros del material como para la instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

De este modo todos los productos y equipos presentados deberán cumplir con la legislación vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado. Los equipos a suministrar deberán certificar Mercado CE con especificación de su Clase (I, IIa o IIb).

- Norma UNE-EN 60601-1-93.- Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.
  - UNE 20-550-79.- Clasificación de los aparatos eléctricos y electrónicos en lo que se refiere a la protección contra los choques eléctricos.
  - UNE 20-901 95.- Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.
- UNE-EN 60601-1-93.- Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad (Versión oficial EN 60601-1-90).
- La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.
- La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en la normativa vigente, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.
- Con carácter general, si se inician procesos de Acreditación, Certificación (ISO, EN, UNE) y autorización se solicitará la información y colaboración del adjudicatario/s en los aspectos que le pudiera corresponder.

#### **5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán



adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 13 de junio de 2024  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:



## ANEXO 1

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

***(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)***

Nº ORDEN	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

### EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR