

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SENSORES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION ALCORCON. (EXP. P.A. SARA SUM 079/2024)**

## **INDICE:**

1. OBJETO .....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. CESIÓN DE EQUIPOS.....	5
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR. ....	6
5. CONDICIONES DE ENTREGA .....	7
6. CAMBIOS DE REFERENCIA .....	8
7. MUESTRAS.....	8
8. FORMACIÓN.....	8
9. MANTENIMIENTO.....	9
10. CADUCIDAD.....	9

## 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para la monitorización no invasiva de determinados parámetros necesarios para la adecuada dosificación de anestésicos y analgésicos a los pacientes en el servicio de Anestesia y Reanimación.

Adicionalmente, se incluye la cesión de determinados equipos con accesorios para el correcto uso de parte de este fungible en las técnicas propias, siendo imprescindibles los servicios asociados a las mismas: mantenimiento, actualizaciones de software, y formación en su uso, como viene siendo la práctica habitual del sector comercial, con destino, principalmente, al servicio de Anestesia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y cuyas características se especifican en el apartado 2. Descripción del objeto.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

El contrato se divide en lotes que agrupan productos similares con la misma funcionalidad, en distintos números de orden en los que su principal variación son sus tamaños o medidas.

LOTE	ORD EN	MATERIAL	UDS. / AÑO	€/UD. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL IVA INCLUIDO
1	<b>SENSORES PROFUNDIDAD ANESTESIA</b>						
	1.1	SENSOR UNILATERAL	9.000	16,82 €	151.380,00 €	31.789,80 €	183.169,80 €
	1.2	SENSOR BILATERAL	100	33,00 €	3.300,00 €	693,00 €	3.993,00 €
	<b>SUBTOTAL LOTE 1</b>				<b>154.680,00 €</b>	<b>32.482,80 €</b>	<b>187.162,80 €</b>
2	<b>SENSORES OXIMETRIA CEREBRAL / SOMÁTICA</b>						
	2.1	SENSOR ADULTO	200	75,00 €	15.000,00 €	3.150,00 €	18.150,00 €
	<b>SUBTOTAL LOTE 2</b>				<b>15.000,00 €</b>	<b>3.150,00 €</b>	<b>18.150,00 €</b>
3	<b>SENSORES MONITORIZACIÓN NOCICEPCIÓN</b>						
	3.1	SENSOR ADULTO	300	35,00 €	10.500,00 €	2.205,00 €	12.705,00 €
	<b>SUBTOTAL LOTE 3</b>				<b>10.500,00 €</b>	<b>2.205,00 €</b>	<b>12.705,00 €</b>
<b>T O T A L</b>					<b>180.180,00 €</b>	<b>37.837,80 €</b>	<b>218.017,80 €</b>

Todos los productos estarán envasados individualmente con sistema termosellado o de troquelado que garantice su limpieza y su apertura fácil, siempre garantizando la correcta apertura que no produzca rasgados que contaminen el producto interno.

Si en la descripción se utilizase algún nombre comercial, marca, patente y/o referencia sujetos a propiedad comercial, deberá entenderse como elemento facilitador de una mejor descripción del producto, aceptándose el equivalente.

## **Lote 1. Sensores para la medición de la profundidad anestésica.**

### **Nº orden 1: Para pacientes adultos. Unilateral.**

Sensor para la monitorización de la profundidad anestésica mediante el análisis del EEG de un solo uso.

- Compuesto de al menos 4 electrodos de baja impedancia de una sola pieza y para un solo paciente.
- Sensores autoadhesivos desechables con óptima impedancia y posibilidad de colocación frontal unilateral indistintamente en lado derecho e izquierdo.
- Parámetros mínimos a monitorizar: índice de consciencia, electromiograma (EMG), índice de calidad de la señal (ICS), tasa de supresión (TS), tiempo de supresión (ST) y tendencias.
- Libre de látex y PVC.
- Módulos de profundidad anestésica con posibilidad de integración en los monitores multiparamétricos del hospital (Drager, Philips, GE, Mindray, ...)

### **Nº orden 2: Para pacientes adultos, bilateral.**

Sensor para la monitorización de la profundidad anestésica mediante el análisis del EEG de un solo uso.

- Compuesto por 6 electrodos de baja impedancia de una sola pieza y para un solo paciente.
- Parámetros mínimos a monitorizar: índice de consciencia, electromiograma (EMG), índice de calidad de la señal (ICS), tasa de supresión (TS), tiempo de supresión (ST) y tendencias.
- Presentación en pantalla de la matriz de densidad espectral DSA, límite espectral y porcentaje de asimetría entre ambos hemisferios. Monitorización de los periodos de supresión de actividad cortical (Tasa de supresión) y número de los mismos. (Brotos de supresión / minuto).
- Medición Índice independiente de cada hemisferio: posibilidad de visualización del valor en cada hemisferio, izquierdo o derecho, posibilidad de visualizar los dos valores a la vez, uno de cada hemisferio y las tendencias.
- Libre de látex y PVC.

El adjudicatario se compromete al préstamo o cesión de 30 monitores o módulos compatibles con monitorización ya mencionada, con las siguientes características técnicas:

- Navegación con pantalla táctil, LCD color.
- Pantalla configurable por el usuario.
- Tasas de atenuación de 10, 15, o 30 segundos.
- Posibilidad de utilizar sensor de adulto, pediátrico y bilateral según necesidad.
- Capacidad de almacenamiento de casos y exportación por puertos USB.
- Alarmas con ajustes de volumen.
- Con batería de reserva.
- Visibilidad de la Matriz de Densidad Espectral, SEF, y Frecuencia Mediana (MF).
- Posibilidad de monitorizar Electromiograma, Índice de Calidad de la Señal, Tasa de Supresión (TS) y Tiempo de Supresión (ST) y tendencias.

## **Lote 2. Sensores para la medición de la oximetría cerebral/somática para pacientes adultos.**

- Sensor para la monitorización de la oximetría cerebral y somática para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Sensor autoadhesivo con perforaciones que permiten que pase el sudor e impiden que el sensor se despegue del paciente.
- Libre de látex.
- Libre de PVC.
- Un solo uso.
- Medición mediante tecnología no invasiva para la medición de la oximetría cerebral y somática mediante la técnica NIRS (Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) con un emisor de luz dual y dos fotodetectores situados a 3 y 4 cm de distancia.
- Deben utilizar tecnología LED en el espectro del infrarrojo cercano (NIRS) con dos longitudes de onda (730 y 810 nm), correspondientes al punto de máxima absorbancia de la deoxihemoglobina y hemoglobina total.
- Posibilidad de determinación de Línea Base sobre la que referenciar los cambios en el paciente de la  $rSO_2$ .
- Posibilidad de fijación automática de la línea de base en el caso de no ser fijada por el usuario.
- Tecnología con evidencia científica y estudios de validación en distintos niveles de  $SpO_2$  en normocapnia y repetición en hipercapnia que demuestren la fiabilidad de la medida.

El adjudicatario se compromete al préstamo o cesión de 1 monitor, o módulos compatibles, con, al menos, las siguientes características técnicas:

- Monitor compacto con posibilidad de monitorización cerebral y somática, mediante dos preamplificadores.
- Identificación, manejo fácil para el estrecho seguimiento de la oxigenación regional.
- Posibilidad de colocar hasta cuatro sensores para monitorizar de forma no invasiva y a tiempo real, la saturación regional de oxígeno en las áreas de interés.
- Marcación de línea base.
- Actualización del valor de  $rSO_2$ . entre 4-5 segundos.
- Pantalla de color de alta resolución.
- Con parámetro de área bajo la curva.
- Con batería de reserva.
- Almacenamiento de casos y posibilidad de extracción mediante puerto USB.
- Herramienta específica de análisis de datos extraídos

## **Lote 3. Sensores para la monitorización de la nocicepción.**

- Sensor para la monitorización de la nocicepción que permita la titulación de fármacos analgésicos (opiáceos y no opiáceos) en pacientes bajo anestesia general o sedación.

- Basado en la respuesta del SNA (SN simpático).
- Sensor de un solo uso.
- Libre de látex y PVC.
- Tecnología multiparamétrica basada en la respuesta de numerosos parámetros fisiológicos del paciente a la estimulación nociceptiva.
- Índice de nocicepción que cuantifica el estado nociceptivo del paciente mediante la integración de cambios en la frecuencia cardíaca, variabilidad RR, amplitud de la onda de pulso, conductancia eléctrica de la piel, sudoración y temperatura.

El adjudicatario se compromete al préstamo o cesión de 3 monitores o módulos compatibles, con, al menos, las siguientes características técnicas:

- Navegación con pantalla táctil, color.
- Pantalla configurable por el usuario.
- Con posibilidad de introducir eventos durante el caso.
- Capacidad de almacenamiento de casos y exportación por puertos USB.
- Alarmas visuales.
- Con batería de reserva.
- Peso máximo 5kg.
- Con capacidad para monitorizar tendencias.
- Con soporte para colocación a palo de gotero.
- Intervalo de funcionamiento del sistema de -10° a 60°C.

### **3. CESIÓN DE EQUIPOS.**

El adjudicatario entregará en cesión para su uso en la realización de la técnica a la que va destinado dicho fungible y con los accesorios necesarios para su funcionamiento los equipos que se indican en el apartado anterior, en las siguientes condiciones.

#### **Condiciones para la cesión.**

Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.

- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por la unidad de mantenimiento-electromedicina del Hospital, comprobando que son las solicitadas en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica, indicando si incluye o no IVA. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre único en "Documentación Técnica".
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos.
- El adjudicatario se hace cargo del mantenimiento de los mismos cuando su rotura no sea por negligencia en el uso del mismo.

#### 4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

En el sobre único, dentro de la “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del mercado CE de acuerdo al RD 192/2023. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de mercado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa para los productos ofertados.
- c) Certificado de “Exención de látex” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Certificado de “Exención de PVC” en los artículos en los que sea preciso.
- e) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.
- f) Ficha técnica de equipos a ceder, indicando marca, modelo, características y valoración económica.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

Los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, consideran de carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación de la documentación técnica, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas ofertas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

El etiquetado del producto sanitario tendrá el siguiente contenido mínimo:

- La denominación o nombre comercial del producto.
- La información esencial y necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y la finalidad prevista del producto, si esta no resulta evidente.

- El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada por el fabricante en relación con el producto, junto con su domicilio social. Si el domicilio del fabricante se encuentra fuera de la Unión europea, la de su Representante autorizado.
- El número de lote o de serie (implantes activos) precedido de las palabras Número de lote / Número de serie o los símbolos equivalentes reconocidos por la Normativa armonizada.
- Una indicación inequívoca de la fecha límite para su utilización o fecha de fabricación, que a su vez se puede indicar en el nº de lote siempre que resulte evidente.
- Indicación de cualquier condición especial de almacenamiento o de manipulación que es necesario observar.
- Si el producto se suministra estéril, su indicación y el método de esterilización empleado.
- Advertencias o precauciones que deban ser consideradas, pudiendo ser reducidas en el etiquetado y desarrolladas en el manual de usuario.
- Si es producto de un solo uso, su indicación, conforme con la normativa armonizada.
- Cuando se trate de producto a medida o de un producto para investigación, su mención.
- En caso de ser productos destinados a la introducción en el cuerpo humano por orificio natural, o aplicados sobre la piel en base a sustancias que se absorben por el cuerpo, su composición cualitativa global y cuantitativa relativa a su composición.
- En caso de ser aplicable, la indicación de que el producto incorpora: una sustancia medicinal, derivados de la sangre o plasma humano, células o tejidos de humanos y sus derivados, células o tejidos de origen animal o sus derivados.

## 5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/6 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Los equipos cedidos deben entregarse en condiciones de funcionamiento con anterioridad a la primera entrega de material para su uso.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En el albarán se identificarán claramente las cantidades y productos entregados, así como el número de pedido al que corresponde la entrega.

## 6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario. Para ello, el Responsable del Contrato valorará la propuesta de cambio y si así lo estima, dará su autorización por escrito, enviando esta autorización al adjudicatario y a la unidad de contratación. Sin la comunicación de esta autorización escrita no podrá realizarse el cambio.

## 7. MUESTRAS

Si fuera necesario, para la correcta evaluación técnica del producto, se solicitarán muestras por la mesa de contratación a los licitadores admitidos de los productos sobre los que no fuera posible hacer una evaluación técnica con la documentación presentada. Las muestras se solicitarán en la cantidad necesaria, y serán entregadas en un plazo no superior a cinco días naturales desde la solicitud de las mismas. Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso humano.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan, dentro del plazo fijado en la solicitud de las mismas.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

La no presentación de muestras, si fueran solicitadas, será motivo de exclusión.

## 8. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación. El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia atendido por personal experto para que los profesionales puedan resolver sus dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo de la bomba y sus fungibles.



## 9. MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento de los monitores o los módulos cedidos durante la vigencia del contrato. El monitor /módulo averiado será sustituido por otro de similares características si en el plazo de 72 horas no fuera solucionada su avería.

## 10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Alcorcón, a la fecha de la firma

**JOSE IGNACIO  
GARCIA SANCHEZ**  
- DNI [REDACTED]

Firmado digitalmente por JOSE IGNACIO GARCIA SANCHEZ - DNI [REDACTED]  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, serialNumber=[REDACTED], sn=GARCIA SANCHEZ, givenName=JOSE IGNACIO, cn=JOSE IGNACIO GARCIA SANCHEZ - DNI [REDACTED]  
Fecha: 2024.11.14 14:49:43 +01'00'

Fdo. Dr. José Ignacio García Sánchez  
Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:

POR EL HOSPITAL,

Fdo.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - \*\*\*[REDACTED]\*\*  
Fecha: 2024.11.15 14:27  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]. La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.es](http://www.madrid.es)  
Fdo. Dr. MODOALDO Garrido  
Director Gerente  
Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2024.11.15 10:27

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Económico Fin. y SS.GG.