

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE  
MATERIAL PARA MONITORIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO**

**EXPEDIENTE Nº 2013-0-4**

**1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.**

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **MATERIAL PARA MONITORIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO** con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (en adelante C.H.U.A.), que se ajustará en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente:

<b>Nº Lote</b>	<b>Código</b>	<b>Artículo</b>	<b>Cantidad estimada 24 meses</b>
1	017711	ELECTRODO CLORURO DE PLATA PREGELADO PARA PINZA COCODRILO 21 X 35 MM	540.000
2	002284	ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CORCHETE CONCÉNTRICO ADULTO	300.000
3	032541	ELECTRODO CRANEAL FETAL UNA ESPIRAL	4.300
4	007558	ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CORCHETE EXCÉNTRICO ADULTO	50.000
5	036521	ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CONECTOR BANANA EXCENTRICO	80.000
6	002287	ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CON CABLE INCORPORADO DESFIBRILACIÓN	2.000
7	008797	ELECTRODO ESPUMA PREGELADO LATIGUILLO 22 MM DIAM. CONEXIÓN 1,5 MM DIAM.	18.000
8	008802	ELECTRODO TEJIDO SIN TEJER PREGELADO CORCHETE CONCÉNTRICO ADULTO	182.000
9	029115	PLACA QUIRÚRGICA PARA ELECTROBISTURÍ CON DISPOSITIVO REM SIN CABLE ADULTO	19.200

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, y según lo establecido en el apartado 6 del Anexo 1 del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP), se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezcan ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ser ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta, se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.

En cualquier caso, la documentación técnica contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, con la realización del suministro objeto de licitación, incluyendo catálogos, informes de productos y cualquier otra información que el licitador estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, así como los correspondientes Anexos de ofertas técnicas.

El licitador utilizará en la documentación presentada en este sobre la misma denominación y el mismo orden reseñado en la oferta económica, es decir, *OF* para la oferta base o principal y *V* para las variantes numerándolas de forma consecutiva (por ejemplo: *V1, V2, ...*).

1.3. En el caso de que se exija, en el punto 14 del Anexo 1 del PCAP, la entrega de muestras, éstas se presentarán tal y como vayan a suministrarse al SESCAM, perfectamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora y el número de orden a que corresponden, y en la cantidad que se fije en el referido apartado 14 del Cuadro de Características, indicando a su vez la denominación conforme a lo indicado en las cláusulas anteriores, es decir: *OF, V1, V2, .....*

A todos los efectos, las muestras forman parte del contenido de la proposición.

1.4. El adjudicatario deberá poner a disposición del C.H.U.A. los siguientes materiales:

- Para el código 017711 "Electrodo cloruro de plata pregelado para pinza cocodrilo 21x35 mm": entregará todas las pinzas necesarias durante la

vigencia del contrato para adaptar los electrocardiógrafos a los electrodos ofertados.

- Para el código 002287 "Electrodo espuma pregelado con cable incorporado desfibrilación y 032541 "Electrodo craneal fetal una espiral": entregará todos los adaptadores necesarios para poder utilizar los distintos modelos de desfibrilador del C.H.U.A.
- Para el código 029115 "Placa quirúrgica para electrobisturí con dispositivo REM sin cable adulto":44 aportará el adjudicatario los cables necesarios para adaptar las placas a los distintos modelos de electrobisturí.

1.5. En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar las ofertas tal y como se establece en la cláusula 13 del Anexo 1 del P.C.A.P.

1.6. Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados.

## **2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO.**

Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

2.1. Se indicará en forma visible su contenido así como las especificaciones técnicas de posición, conservación apilado y manipulación en almacén. Etiquetado en castellano. En el envase figurará el numero de unidades de determinación, fraccionable por unidades sin mermas ni perjuicios

2.2. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser de  $\frac{3}{4}$  de la vida útil del producto.

3.- Las Empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los todos los sobres en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

#### **4.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA.**

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle Seminario nº 4, en el horario establecido por el C.H.U.A. y en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

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 Servicio de Logística del C.H.U.A. e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El adjudicatario deberá responder ante una urgencia en un plazo máximo de 72 horas.

Albacete, a 17 de enero de 2013

**Aprobado por**  
**EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A**

**Fdo. José Luis de Sancho Martín**

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

### **Código 017711 ELECTRODO CLORURO DE PLATA PREGELADO PARA PINZA COCODRILO 21 X 35 MM**

#### **Descripción Técnica:**

Electrodo de forma rectangular con pestaña para agarre de la pinza cocodrilo, con soporte de polietileno. Toda la superficie del electrodo es adhesiva, conductora con sensor de plata. Aplicaciones: para registro electrocardiográfico.

#### **Características:**

Tamaño aproximado de 21x35 mm.

Gel sólido y sustrato de plata.

Libre de latex.

Cumplimiento de especificaciones de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (en adelante AAMI) para electrodos de Electrocardiografía (en adelante ECG) .

Excelente adhesión sin dejar residuos.

#### **Presentación:**

Blisters de 10 unidades.

### **Código 002284 ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CORCHETE CONCÉNTRICO ADULTO**

#### **Descripción Técnica:**

Electrodo de forma redonda o rectangular, con soporte de FOAM, gel sólido, adhesivo hipoalérgico de adherencia media (hasta 72 horas), sensor de cloruro de plata y corchete central de acero inoxidable.

Aplicaciones: monitorización media, registro de "ECG", Holter, telemetría.

#### **Características:**

Libre de latex y PVC.

Cumplimiento de especificaciones de la (AAMI) para electrodos de "ECG".

No radiotransparente.

Excelente adhesión sin dejar residuos (hasta 72 horas).

Tamaño aproximado del electrodo: 35x40 mm.

## **Código 032541 ELECTRODO CRANEAL FETAL UNA ESPIRAL**

### **Descripción Técnica:**

Electrodo fetal de un solo uso, para monitorización simultánea de la actividad uterina y de frecuencia cardíaca fetal. Consta de las siguientes partes: cable del electrodo, placa de referencia, espiral, tubo guía y conductor, mango bolsa y lengüeta de seguridad.

Aplicaciones: monitorización interna de "ECG" fetal en el parto.

### **Características:**

Calibre del cable trenzado aproximado: 0,019 pulgadas.

Placa de acero inoxidable.

Espiral de acero inoxidable.

Tubo guía de polietileno de alta densidad.

Lengüeta de seguridad de polietileno blanco.

## **Código 007558 ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CORCHETE EXCÉNTRICO ADULTO**

SESCAM

### **Descripción Técnica:**

Electrodo de un solo uso de espuma o FOAM, de forma redondeada u ovalada, con gel líquido de alta conductividad, sensor de cloruro de plata, conector corchete descentrado y adhesivo especial de larga duración.

Aplicaciones: prueba de esfuerzo, telemetría y Holter.

### **Características:**

Libre de latex.

Tamaño aproximado: 45x40 mm.

Adhesivo de alta fiabilidad no irritante.

Foam oclusivo resistente al sudor.

Conexión corchete de acero excéntrico.

Área del sensor aproximada: 30 mm<sup>2</sup>.

Área adhesiva aproximada: 1000 mm<sup>2</sup>.

Perfil bajo.

### **Presentación:**

Bolsas de 25 unidades.

**Código 036521 ELECTRODO 4ESPUMA PREGELADO CONECTOR BANANA EXCÉNTRICO**

**Descripción Técnica:**

Electrodo de un solo uso, de espuma o foam, de forma redondeada u ovalada, con gel líquido de alta conductividad, sensor de cloruro de plata, conexión banana descentrada y adhesivo especial de larga duración.

Aplicaciones: pruebas de esfuerzo, telemetría y holter.

**Características:**

Libre de latex.

Tamaño aproximado: 45x40 mm.

Adhesivo de alta fiabilidad.

Foam oclusivo resistente al sudor.

Conexión banana excéntrico de 4mm..

Área del sensor aproximada: 30 mm<sup>2</sup>.

Área adhesiva aproximada: 1000 mm<sup>2</sup>.

Perfil bajo.

SESCAM

**Presentación:**

Bolsas de 25 unidades.

**Código 002287 ELECTRODO ESPUMA PREGELADO CON CABLE INCORPORADO DESFIBRILACIÓN**

**Descripción Técnica:**

Electrodo de un solo uso, con cable incorporado para desfibrilación en adulto e impedir el contacto directo de las palas en la piel, pregelado y con cable adaptador a cada modelo existente en el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Aplicaciones: Desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización ECG y marcapasos externo.

**Características:**

Hidrogel sólido adhesivo en toda la superficie.

Conexión específica para cada desfibrilador.

Juego de dos electrodos.

Libre de latex.

**Presentación:**

Bolsas de un par de electrodos.

**Código 008797 ELECTRODO ESPUMA PREGELADO LATIGUILLO 22MM  
DIÁMETRO CONEXIÓN 1,5 MM DIÁMETRO**

**Descripción Técnica:**

Electrodo de un solo uso, con soporte de tejido sin tejer o foam, cables integrados con conexión DIN, gel adhesivo conductor y placa de cloruro de plata.

Aplicaciones: Monitorización de neonatos y prematuros especialmente en incubadoras.

**Características:**

Libre de latex.

Gel adhesivo sin irritaciones ni residuos a su retirada.

Posibilidad de reposicionamiento.

Cables integrados finos, flexibles, suaves y ligeros.

Adhesivo en toda la superficie del electrodo.

Conexión de los cables de seguridad DIN.

Código de colores de los cables.

Transpirable y conformable.

**Presentación:**

3 electrodos por bolsa.

**Código 008802 ELECTRODO TEJIDO SIN TEJER PREGELADO CORCHETE  
CONCÉNTRICO ADULTO**

**Descripción Técnica:**

Electrodo de forma redonda, con soporte de tejido sin tejer, gel sólido o líquido, conector de cloruro de plata y corchete concéntrico.

Aplicaciones: Largas monitorizaciones, holter, telemetría y pruebas de esfuerzo.

**Características:**

Libre de latex.

Adhesividad excelente superior a 72 horas.



No deje residuos al retirar el electrodo.

Transportable y no irritable.

Calidad de trazado.

Capsula protectora del gel.

## **Código 029115 PLACA QUIRÚRGICA PARA ELECTROBISTURÍ CON DISPOSITIVO REM SIN CABLE ADULTO**

### **Descripción Técnica:**

Placa de paciente ó electrodo neutro, diseñado para la dispersión uniforme de la corriente eléctrica, con gel adhesivo conductor, bilobulada, compatible con las unidades electroquirúrgicas dotadas del sistema de monitorización de calidad (REM).

Aplicaciones: Evitar las quemaduras electroquirúrgicas en quirófano.

### **Características:**

Libre de latex.

Soprte de foam.

Gel adhesivo conductor hipoalergénico, no irritante.

Adhesivo resistente y retirada fácil, no traumática y sin residuos.

Bajo incremento de temperatura.

Lengüeta protegida y reforzada.

Baja impedancia.

Adaptable a todos los electrobisturís del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Más cables intermedios.

### **Presentación:**

Bolsas termosellada con recubrimiento de aluminio.

## ANEXO 1

### DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. \_\_\_\_\_ como \_\_\_\_\_ de la empresa \_\_\_\_\_ FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE \_\_\_\_\_, IMPORTADORA \_\_\_\_\_, DISTRIBUIDORA \_\_\_\_\_ (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"), cuyos datos se consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

#### **PRODUCTOS OFERTADOS**

Código SESCAM

Nº de orden del producto-Of base/o conforme en el pliego	Declaración de Of variante(1)	Nombre Organismo notificado (2)	Marca Genérico	Referencia Comercial	Clase
--	-------------------------------	---------------------------------	----------------	----------------------	-------

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

**ANEXO 2. RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica  
SOBRE ---**

CONVOCANTE:

<b>CENTRO:</b> _____
<b>Nº EXPEDIENTE:</b> _____

LICITADOR: \_\_\_\_\_

<b>EMPRESA:</b> _____	<b>N.I.F.</b> _____
<b>DOMICILIO:</b> _____	
<b>LOCALIDAD:</b> _____	
<b>TELÉFONO:</b> _____	<b>FAX:</b> _____
<b>Correo electrónico:</b> _____	

Nº DE ORDEN	Oferta	DENOMINACION	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	UNIDAD VENTA
CODIGO	Variante			C. BARRAS	UNIDAD CONTIENE
1	OF	AAAAAAAAAAAA A	AAAAAAAAAAAA	XXXXXXXXXX	CAJA
	V1				
	V2				

--

FECHA
FIRMA Y SELLO

### DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 3

<u>CAMPOS</u>	<u>DESCRIPCION</u>	<u>CONTENIDO</u>
<b>Nº DE ORDEN / CODIGO SESCAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de referencia.</li> <li>• Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir.</li> <li>• Pueden existir ambos, o uno de los dos.</li> <li>• Identificará la oferta técnica, muestras y folletos.</li> </ul>	Indicado por el Centro en su convocatoria. Debe copiarse igual.
<b>OFERTA / VARIANTE</b>	Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el n° de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OF: para oferta base o principal.</li> <li>• V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1,V2....Tantas como admita el pliego.</li> </ul>
<b>DENOMINACIÓN</b>	Denominación SESCAM.	Indicado por el SESCAM en su solicitud de productos a ofertar. Debe copiarse igual.
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Descripción comercial con la que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
<b>REFERENCIA</b>	Código con el que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
<b>CODIGO DE BARRAS</b>	Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras	Referido a la unidad de venta.
<b>UNIDAD MÍNIMA DE VENTA</b>	Indica el envase que contiene las unidades mínimas de venta del producto ofertado.	Debe corresponder con la realidad del producto. Ejemplo: bolsa, caja, paquetes, etc.
<b>UNIDAD CONTIENE</b>	Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.	Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100, etc.

SESCAM