
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad (Basado en el art. 168 a) 2º LCSP)

Expediente nº 2020/00542

Objeto Acuerdo marco para el suministro de sensores de oxígeno para
el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- Objeto del contrato
- Especificaciones Técnicas
- Lote único
- Presupuesto de licitación y valor estimado
- Plazo de ejecución
- Protección de datos
- Anexos (ficha técnica de los artículos).

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) en cuanto a la necesidad de un sistema de vigilancia que permita la monitorización de los parámetros de SPO2, FC, índice de perfusión e índice de calidad de señal, entre otros, que se integran en la infraestructura informática existente en los equipos de monitorización propiedad de la OSID.

Para ello se precisa la contratación en régimen de exclusividad con la empresa MASIMO, SA ya que es la única empresa que fabrica dichos artículos que, por otra parte, son desarrollo de tecnología propia y compatibles con el equipamiento, propiedad del Hospital, que precisa de la misma.

2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS

Ver fichas técnicas que acompañan a estas Bases.

3.- LOTE UNICO CON 3 MATERIALES

El expediente consta de 1 lote, con la obligación de licitar a lote completo. El precio es unitario y el adjudicatario se obliga a entregar el material contra el correspondiente pedido.

LOTE	MATERIALES	REFERENCIA	DESCRIPCION	Cantidades estimadas para 2 años	Precio unitario (IVA excluido)	Precio (IVA excluido)
1	1	4002	Sensor RD Set Infantil	200	14,20 €	2.840,00 €
	2	4003	Sensor RD Set Neonatal	22.000	14,20 €	312.400,00 €
	3	4045	Sensor RD Set Pediátrico/ adulto	1.600	14,22 €	22.752,00 €
TOTAL						337.992,00 €

4.- PRESUPUESTO DE LICITACION

El precio de licitación del contrato asciende a **337.992,00 € (IVA excluido)**

5.- PLAZO DE EJECUCION

El plazo de ejecución previsto es de dos años y una eventual prórroga por el mismo plazo o dos de un año.

6. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

En DONOSTIA-SAN SEBASTIAN, a 16 de junio de 2020.

ANEXOS



Certificado de exclusividad en fabricación, distribución y mantenimiento

Masimo Corporation fabrica y distribuye de forma exclusiva accesorios para instrumentos de control de oximetría de pulso. Los instrumentos están diseñados para que funcionen con sensores Masimo y ofrezcan mediciones no invasivas, continuas y de comprobaciones aleatorias de la oximetría de pulso.

Nosotros, Masimo Corporation, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los instrumentos, accesorios y herramientas han sido verificados y validados en conformidad con el Sistema de Calidad de Masimo, la normativa de control de diseño de la FDA de Estados Unidos (21 CFR Parte 820) y cumplen con las disposiciones de la directiva europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos, así como de la directiva europea 2011/65/EU sobre la restricción de sustancias peligrosas.

El fabricante ha establecido y mantiene un sistema de calidad que cumple con los requisitos de EN ISO 13485:2016

Para brindar asistencia a sus clientes en una variedad de aplicaciones para pacientes, Masimo Corporation ofrece cables para pacientes y varios adaptadores de cable a cable y de cable a sensor. Masimo Corporation también pone a su disposición herramientas de programación para las tecnologías Masimo SET y Rainbow SET, que son utilizadas por los clientes para actualizar el software del instrumento o añadir capacidades de medición adicionales.

Además, Masimo Corporation certifica que estos artículos han sido inspeccionados y probados para confirmar que, cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por Masimo, no requieren ajuste ni mantenimiento durante su ciclo de vida operativo

Por favor, no dude en contactar con su representante de Masimo o conmigo si necesitan más información.

Tres Cantos, 24 de Febrero de 2020

39425087M Digitally signed by
FERNANDO 39425087M
GABRIEL FERNANDO
SUAREZ (R: GABRIEL SUAREZ (R:
W0068620D) W0068620D)
Date: 2020.02.24
11:21:26 +01'00'

Fernando Gabriel Suarez Lopez

Director Masimo España-Portugal

Apoderado



Masimo Europe Limited – Sucursal en España
Ronda de Poniente, 12 2F
28760 Tres Cantos, Madrid

SENSOR ADHESIVO DESECHABLE SATURACION (SpO₂) INFANTIL (RD SET Inf)

Código	Referencia 4002
Indicaciones	Sensor adhesivo para un solo paciente. Indicado para la monitorización continua no invasiva de la Saturación de Oxígeno arterial (SpO ₂), la Frecuencia Cardíaca e Índice de Perfusión de pacientes infantiles
Descripción	Sensor RD adhesivo para paciente infantil de peso entre 3 Kg y 20 Kg. Aplicación en dedo de mano o pie infantil. Receptor protegido ante interferencias eléctricas, ópticas y ruido de paciente.
Material/Composición	Conector RD. Libre de látex. Cable plano, flexible, de peso ligero y bordes suaves de 0,11 m. Banda adhesiva porosa. <i>Posibilidad de bandas de sustitución, referencia 4046</i>
Medidas/Dimensiones	Conexión directa al cable RD, sin partes móviles Distancia emisor/receptor 2 cm. Apto para su aplicación en dedo, pie o mano.
Envasado	Individual. No estéril.
Conservación	Temperatura ambiente.
Marca CE	G1 092076 0013
Unidad mínima de venta	1 caja.
Unidades contenidas	20 unidades por caja.
Imagen	



PRECISIÓN

RD SET Adt / RD SET Pdt / RD SET Inf / RD SET Neo (adulto)

Rango de precisión de la SpO ₂ (A _{ox} MS)	70-100 %
Sin movimiento	2 %
Con movimiento	3 %
Baja perfusión	2 %
Precisión de la FC (A _{ox} MS)	
Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm
Baja perfusión	3 bpm

RD SET Neo / RD SET NeoPt / RD SET NeoPt-500 (neonatal)

Rango de precisión de la SpO ₂ (A _{ox} MS)	70-100 %
Sin movimiento	3 %
Con movimiento	3 %
Baja perfusión	3 %
Precisión de la FC (A _{ox} MS)	
Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm
Baja perfusión	3 bpm



Masimo Europe Limited – Sucursal en España
Ronda de Poniente, 12 2F
28760 Tres Cantos, Madrid

SENSOR ADHESIVO DESECHABLE SATURACION (SpO₂) NEONATAL (RD SET Neo)

Código	Referencia 4003
Indicaciones	Sensor adhesivo para un solo paciente. Indicado para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO ₂), la frecuencia cardiaca e índice de perfusión de pacientes neonatales
Descripción	Sensor RD adhesivo para paciente neonatal de peso inferior a 3 Kg y paciente adulto de peso superior a 40 Kg. Aplicación en pie, mano, tobillo o muñeca de neonatos y dedo en adultos. Receptor protegido ante interferencias eléctricas, ópticas y ruido de paciente.
Material/Composición	Conector RD. Libre de látex. Cable plano, flexible, de peso ligero y bordes suaves de 0,11 m. Banda adhesiva porosa <i>Posibilidad de bandas de sustitución, referencia 4047.</i>
Medidas/Dimensiones	Conexión directa al cable RD, sin partes móviles Distancia emisor/receptor 2,5 cm. Apto para su aplicación en dedo, pie o mano.
Envasado	Individual. No estéril.
Conservación	Temperatura ambiente.
Marca CE	G1 092076 0013
Unidad mínima de venta	1 caja.
Unidades contenidas	20 unidades por caja.

Imagen



PRECISIÓN

RD SET Adt / RD SET Pdt / RD SET Inf / RD SET Neo (adulto)

Rango de precisión de la SpO ₂ (A _{IMS})	70-100 %
Sin movimiento	2 %
Con movimiento	3 %
Baja perfusión	2 %
Precisión de la FC (A _{IMS})	
Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm
Baja perfusión	3 bpm

RD SET Neo / RD SET NeoPt / RD SET NeoPt-500 (neonatal)

Rango de precisión de la SpO ₂ (A _{IMS})	70-100 %
Sin movimiento	3 %
Con movimiento	3 %
Baja perfusión	3 %
Precisión de la FC (A _{IMS})	
Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm
Baja perfusión	3 bpm



Masimo Europe Limited – Sucursal en España
Ronda de Poniente, 12. 2F
28760 Tres Cantos, Madrid

SENSOR ADHESIVO RD RAINBOW LITE DESECHABLE DE SATURACIÓN E ÍNDICE RESERVA DE OXÍGENO PARA PACIENTE ADULTO/NEONATAL

Código	RD Rainbow Lite-1 Neo. Referencia 4045
Indicaciones	Sensor adhesivo desechable. Indicado para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO ₂), frecuencia cardíaca, índice de reserva de oxígeno (ORi), índice de variabilidad pletismográfica (PVi & RPVi) e índice de perfusión (Pi) en pacientes neonatales y/o adultos.
Descripción	Sensor RD Rainbow Lite adhesivo con forma de tira, para uso en paciente neonatal con peso inferior a 3 Kg y/o paciente adulto con peso superior a 40 Kg Receptor protegido ante interferencias eléctricas, ópticas y ruido de paciente. Conexión directa a cable paciente RD Rainbow* *Necesita cable RD Rainbow para mostrar parámetros Rainbow (ORi / RPVi).
Colocación	Colocación neonatos (<3 Kg): • Pie • Mano Colocación adultos (>40Kg): • Dedos de la mano o primer dedo del pie
Material/Composición	Sensor RD Rainbow Lite. Banda adhesiva porosa Libre de látex. <i>Dispone de tiras adhesivas de reemplazo</i>
Envasado	Individual No estéril.
Conservación	Temperatura ambiente.
Marca CE	G1 092076 0015 Rev.00
Unidad mínima de venta	1 caja.
Unidades contenidas	10 unidades por caja.

Imagen



Masimo Europe Limited – Sucursal en España
Ronda de Poniente, 12 2F
28760 Tres Cantos, Madrid

PRECISIÓN

RD rainbow Lite SET-1 Sensor:	Neo	
  Rango de peso	< 3 kg	> 40 kg
Lugar de colocación	Mano o pie	Dedo
Precisión SpO ₂ , sin movimiento (70 - 100%)	3%	2%
Precisión SpO ₂ , con movimiento	3%	3%
Precisión SpO ₂ , baja perfusión	3%	2%
Precisión Frecuencia Cardíaca, sin movimiento (25 - 240 bpm)	3 bpm	3 bpm
Precisión Frecuencia Cardíaca, con movimiento	5 bpm	5 bpm
Precisión Frecuencia Cardíaca, baja perfusión	3 bpm	3 bpm