

Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-5 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EQUIPO FRACCIONADOR Y DISPENSADOR DE RADIOFÁRMACOS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Material fungible para fraccionador de dosis para el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe, debido a la necesidad de manipular material radiactivo no encapsulado.

2.- CUADRO DE ARTÍCULOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1-Cuadro de artículos:

Nº de Orden	CÓDIGO	CONCEPTO	Cantidad	Precio unitario SIN IVA	Precio unitario CON IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	65283	Set de líneas para equipo fraccionador y dispensador de radiofármacos. El adjudicatario de este expediente deberá ceder el quipo para fraccionamiento y dispensación de jeringas de acuerdo con lo especificado en el punto 2.2	610	50,00	60,50	30.500,00	6.405,00	36.905,00
TOTAL EXPEDIENTE						30.500,00	6.405,00	36.905,00

2.2-Características del EQUIPO:

Equipo para fraccionamiento y dispensación en jeringas de Radiofármacos, o viales, en el interior de celda o cabina plomada con activímetro. Utilizando un sistema, o Kit, de válvulas y tubos de uso diario.

-Sistema informático basado en Windows

-Impresora

-Pozo Activímetro con un diámetro mínimo de 50 mm, profundidad 250-270mm, zona 10%>140mm-0mm.

Unidades MBq o mCi.

Concentración de Radiofármaco <1000MBq/ml (+/-10%)

Rango volumen: 200 ul-3.8ml (máximo conservador)

Jeringa: 5 ml LL

Velocidad : dosis de 1 ml en menos de 60 seg.

Funcionamiento:

-Control total de todo el proceso, incluyendo detención en cualquier punto de la operativa.

-Carga de jeringa con radiofármaco, con volumen calculado según tiempo de administración, dosis requerida y concentración de radiofármaco suministrado.

-Dilución con solución fisiológica, en caso de ser requerida.

-Medición de la dosis en la jeringa.

-Colocación de jeringa en protector de tungsteno.

-Impresión de etiquetas identificativas de las dosis.

2.3 CARACTERISTICAS TÉCNICAS

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se

utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

- 2.-Declaración de marcado CE de producto sanitario-.
- 3.-Certificado de que los productos están exentos de látex
- 4- Declaración de que los equipos cedidos cuentan con compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE, Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes.

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

En caso de que la oferta precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos).

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En 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-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

5.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente). Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación, su ausencia implicará la no validez de la oferta. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

6- CESION DE INSTRUMENTAL y/o EQUIPAMIENTO



La empresa adjudicataria cedente de equipos deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo, correctivo, técnico legal y evolutivo, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (SOBRE DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA)

- Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Oferta Técnica (Anexo IX), indicando el equipo que se cede, si es nuevo o usado y la vida útil en ambos casos.
- Modelo de declaración CE, exención látex, declaración de que los equipos cedidos cumplen con compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE, Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes (Cumplimentar Anexo XI)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). y se deberá indicar en ellos el número de orden y lote al que pertenecen del expediente. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.



-Certificados CE y ausencia de látex.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926031898248595397748**