

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DEL ARRENDAMIENTO DE BOMBAS Y SUMINISTRO DE EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

EXPEDIENTE A/SUM-034281/2015

PRIMERA.- DEFINICION DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

Este contrato tiene por objeto el arrendamiento de bombas y el suministro de equipos de infusión para el Hospital Universitario de Móstoles. Las empresas licitadoras se ajustarán a las especificaciones técnicas mínimas definidas en este pliego, según el siguiente detalle:

LOTE	N.Orden	Denominación	Cant/bombas/año	Meses	Cant. Cto 48 meses
1	1	Alquiler mensual Bomba hospitalización	82	48	3948
2	2	Alquiler mensual Bomba jeringa	35	48	1680
2	3	Alquiler mensual Bomba críticos	103	48	4944
2	4	Alquiler mensual Bomba jeringa tci	4	48	192
2	5	Alquiler mensual Sistema modular (rack) 3-4	12	48	576
2	5	Alquiler mensual Sistema modular (rack) 6-8	2	48	96
3	6	Alquiler mensual Bombas citostáticos	36	48	1728
4	7	Sistema infusión bomba volumétrica hospitalización		48	19.500
4	8	Sistema infusión opaco bomba volumetrica hospitalización		48	3.450
5	9	Sistema infusión bomba volumétrica servicios especiales		48	29.900
5	10	Sistema infusión opaco bomba volumétrica servicios especiales		48	8.200
5	11	Jeringa para bomba de infusion 50 ml		48	12.900
5	12	Jeringa opaca para bomba de infusion 50 ml		48	4.900
6	13	Sistema infusión bomba volumétrica para citostáticos		48	2.950
6	14	Sistema infusión bomba volumetrica multiacceso		48	14.400
6	15	Sistema infusión bomba volumétrica para sangre		48	1.800

NOTA IMPORTANTE:

La valoración y adjudicación de los siguientes lotes se realizará de forma conjunta:

- Lotes 1 y 4
- Lotes 2 y 5
- Lotes 3 y 6

SEGUNDA.- DESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS**A. ARRENDAMIENTO DE BOMBAS****LOTE 1: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA HOSPITALIZACIÓN.****Nº ORDEN 1: BOMBAS DE INFUSIÓN PARA HOSPITALIZACIÓN****Descripción:**

Equipo para infusión de fluidos intravenosos, apto para administración de todo tipo de fármacos en dilución a pacientes ingresados.

Características

Equipo de infusión volumétrica que infunda de forma constante y lineal.

Rango de flujo: de 1 a 1000 ml/h aproximadamente, con incrementos de 1ml/h.

Precisión del flujo $\pm 5\%$.

Posibilidad de cambio de flujos sin parar la infusión.

Modalidad de infusión al menos volumen/tiempo, volumen/flujo.

Pantalla de visualización iluminada que permita ver clara la velocidad del flujo, el volumen administrado/volumen a infundir y estado de la batería

Fácil de usar. Teclado guiado desde pantalla de uso intuitivo.

Facilidad y rapidez en el purgado del sistema.

Mensajes en pantalla en español.

Protección frente a flujo libre y bolos accidentales durante los cambios.

Control de presión y alarmas de oclusión.

Detector de aire en niveles apropiados que no dificulten su uso en actuaciones de urgencias. Bajo tiempo de respuesta ante oclusiones.

Indicadores de alarma ópticos y auditivos, con texto explicativo en pantalla

Alarmas mínimas: presión alta, aire en sistema, batería baja, fin del volumen a infundir, mala inserción de sistema o puertas abiertas

Batería recargable con autonomía de al menos 4 horas, con alarma de agotamiento y recargable siempre que esté conectada

Peso ligero, no superior a 3 kg.

Inclusión de pie de goteo para la sujeción de la bomba/bombas que permitan la organización de múltiples vías de infusión en poco espacio.

Bomba y pie de goteo sin látex en sus componentes.

LOTE 2: BOMBAS DE INFUSIÓN PARA SERVICIOS ESPECIALES.**Nº ORDEN 2: BOMBAS DE INFUSIÓN DE "JERINGA"****Descripción**

Equipo de alta precisión para infusión de fluidos intravenosos, apto para administración de todo tipo de fármacos en dilución a pacientes críticos a flujos bajos. Incorporación de software de seguridad

Características

- Apta para jeringas de 20 y 50 ml
- Posibilidad de programar las perfusiones en ml/h, por dosis o basada en la selección en una "Biblioteca de fármacos" ($\mu\text{gr/kg/min}$, mmol/gr/día , mEq/kg/hora...)
- Rango de flujos: de 0,1 hasta aproximadamente 1000 ml/h o superior con incrementos de 0,1 ml/h en flujos bajos y medios y de 1 ml/h en altos.
- Rango de error del flujo $\pm 2\%$ con todos los componentes.
- Posibilidad de cambio de flujos sin necesidad de detener la infusión.
- Posibilidad de administración de bolos (en forma de ml o dosis) a demanda o preseleccionados y programados.
- Sistema de seguridad que impida bolos accidentales sin confirmación
- Sistema de seguridad que impida bolos tras resolución de oclusión.
- Cálculo de flujos (y presentación en pantalla) según la dosis introducida en todos los tipos de unidades utilizados en pacientes críticos y relacionadas con peso y tiempo
- Biblioteca de fármacos con diversos perfiles de seguridad. Modificable fácilmente.
- Con selección del medicamento en el arranque.
- Agrupación de un mínimo de 50 medicamentos por categorías
- Posibilidad de lectura de volumen infundido.
- Rapidez en el arranque de la bomba.
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver clara y simultáneamente el fármaco, la dosis, la velocidad del flujo, el volumen administrado, estado de la batería
- Teclado guiado desde pantalla de uso intuitivo.
- Protección frente a flujo libre y bolos accidentales durante los cambios.
- Control de presión y alarmas de oclusión con posibilidad de distintos niveles de ajuste para distintos fármacos. Sensibilidad de oclusión de 30mmHg a 750mmHg, según el punto de partida de la medición de la presión.
- Indicadores de alarma ópticos y auditivos, con texto explicativo en pantalla
- Alarmas mínimas: Jeringa vacía, jeringa mal colocada, presión alta, batería baja, fin del volumen a infundir.
- Avisos de programaciones fuera de los límites establecidos
- Prealarmas de fin de jeringa, de fin de volumen preestablecido
- Batería recargable con autonomía de al menos 6 horas y con alarma de agotamiento y recargable siempre que esté conectada.
- Posibilidad de recogida periódica de datos para análisis de las perfusiones administradas y de los eventos y elaborar informes de calidad.
- Posibilidad de conectarse a Sistemas de datos de paciente (PDMS)
- Configuración según necesidades, en cuanto a secuencias de arranque, niveles de alarmas, bolos....
- Peso no superior a 3 kg
- Inclusión de pie de goteo y/o sistema de sujeción a cabecero de la cama para la sujeción de la bomba. Apilables en grupos o contenedores (RAC) de un mínimo de 3 bombas, con toma única de corriente.
- Bomba y pie de goteo sin látex en sus componentes.

Nº ORDEN 3: BOMBAS DE INFUSIÓN "VOLUMÉTRICA" CRÍTICOS

Descripción

Equipo para infusión de fluidos intravenosos, apto para administración de todo tipo de fármacos en dilución a pacientes críticos. Incorporación de software de seguridad

Características:

- Bomba de infusión volumétrica de presión variable.
- Posibilidad de programar las perfusiones en ml/h, por dosis o basada en la selección en una "Biblioteca de fármacos" ($\mu\text{gr/kg/min}$, mmol/gr/día , mEq/kg/hora...)
- Rango de flujos: de 0,1 hasta aproximadamente 1000 ml/h con incrementos de 0,1 ml/h
- Rango de error del flujo $\pm 5\%$ sin necesidad de parar la infusión.
- Posibilidad de cambio de flujos sin necesidad de detener la infusión
- Posibilidad de administración de bolos, con flujo de infusión programable.
- Sistema de seguridad que impida bolos accidentales sin confirmación.
- Sistema de seguridad que impida bolos tras resolución de oclusión.
- Cálculo de flujos (y presentación en pantalla) según la dosis introducida en todos los tipos de unidades utilizados en los pacientes críticos y relacionadas con peso y tiempo
- Biblioteca de fármacos: Con selección del medicamento en el arranque. Modificable fácilmente en cuanto a biblioteca de fármacos. Con diversos perfiles de seguridad. Agrupación de un mínimo de 50 medicamentos por categorías.
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver clara y simultáneamente el fármaco, la dosis, la velocidad del flujo, el volumen administrado y estado de la batería
- Fácil de usar. Teclado guiado desde pantalla de uso intuitivo.
- Facilidad y rapidez en el purgado del sistema.
- Mensajes en pantalla en español
- Protección frente a flujo libre y bolos accidentales durante los cambios.
- Control de presión y alarmas de oclusión con posibilidad de distintos niveles de ajuste para distintos fármacos.
- Detector de aire en niveles apropiados que no dificulten su uso en actuaciones de urgencias. Bajo tiempo de respuesta ante oclusiones.
- Indicadores de alarma ópticos y auditivos, con texto explicativo en pantalla
- Alarmas mínimas: presión alta, aire en sistema, batería baja, fin del volumen a infundir, mala inserción de sistema o puertas abiertas
- Avisos de programaciones fuera de los límites establecidos
- Batería recargable con autonomía de al menos 4 horas y con alarma de agotamiento y recargable siempre que esté conectada
- Posibilidad de recogida periódica de datos para análisis de las perfusiones administradas y de los eventos y elaborar informes de calidad
- Posibilidad de conectarse a Sistemas de datos de paciente (PDMS)
- Configuración según necesidades, en cuanto a secuencias de arranque, niveles de alarmas, bolos....
- Peso ligero.

- Inclusión de pie de goteo para la sujeción de la bomba/bombas que permitan la organización de múltiples vías de infusión en poco espacio. Apilables en RAC de al menos 3 bombas o superior según necesidades.
- Bomba y pie de goteo sin látex en sus componentes.

Nº ORDEN 4: BOMBAS DE INFUSIÓN DE "JERINGA" PARA ANESTESIA (TCI)

Descripción

- Sistema de alta precisión para infusión de fluidos intravenosos, apto para administración de todo tipo de fármacos en dilución a pacientes bajo anestesia a flujos bajos. Incorporación de software de seguridad

Características

- Apta para jeringas de 20 y 50 ml
- Posibilidad de programar las perfusiones en ml/h, por dosis o basada en la selección en una "Biblioteca de fármacos" ($\mu\text{gr/kg/min}$, mmol/gr/día , mEq/kg/hora...)(modelos farmacocinéticos)
- Rango de flujos: de 0,1 hasta aproximadamente 1200 ml/h con incrementos de 0,1ml/h.
- Rango de error del flujo $\pm 2\%$
- Posibilidad de cambio de flujos sin parar la infusión
- Sistema antibolus.
- Cálculo de flujos (y presentación en pantalla) según la dosis introducida en todos los tipos de unidades utilizados en anestesia y relacionadas con peso y tiempo
- Posibilidad de lectura de volumen infundido.
- Rapidez en el arranque de la bomba.
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver clara y simultáneamente el fármaco, la dosis perfundida, gráfica de concentración, la velocidad del flujo, tiempo para despertar, el volumen administrado, estado de la batería...
- Teclado guiado desde pantalla de uso intuitivo.
- Protección frente a flujo libre y bolos accidentales durante los cambios.
- Control de presión y alarmas de oclusión con posibilidad de distintos niveles de ajuste para distintos fármacos. Presión máxima de 900mmHg, escalable según la presión ejercida por la vía vascular.
- Indicadores de alarma ópticos y auditivos, con texto explicativo en pantalla
- Alarmas: Jeringa vacía, jeringa mal colocada, presión alta, batería baja, fin del volumen a infundir. Prealarmas de fin de jeringa, de fin de volumen preestablecido.
- Avisos de programaciones fuera de los límites establecidos
- Bajo voltaje para minimizar riesgos en caso de mojadura
- Batería recargable con autonomía de mínima de 6 horas y con alarma de agotamiento y recargable siempre que esté conectada.
- Posibilidad de recogida periódica de datos para análisis de las perfusiones administradas y de los eventos y elaborar informes de calidad.
- Modificable fácilmente en cuanto a biblioteca de fármacos
- Peso no superior a 3 kg
- Inclusión de pie de goteo u otro sistema de sujeción de la bomba.
- Bomba y pie de goteo sin látex en sus componentes.

Nº ORDEN 5: SISTEMA MODULAR (TIPO RACK) PARA 3-4 BOMBAS DE INFUSIÓN

- Sistema modular que permita integrar 3-4 bombas en cualquier configuración.
- Posibilidad de realizar diversas configuraciones pudiendo ajustarse a las necesidades de cada paciente.
- Posibilidad de combinar al menos 6, 8, 12 bombas
- El suministro de corriente será mediante un solo cable que alimenta a todas las bombas del RACK
- Con un solo "click" se integran y se retiran las bombas del sistema independientemente de la posición que ocupen y sin alterar el funcionamiento de las demás.

Nº ORDEN 6: SISTEMA MODULAR (TIPO RACK) PARA 6-8 BOMBAS DE INFUSIÓN

- Sistema modular que permita integrar 6-8 bombas en cualquier configuración.
- Posibilidad de realizar diversas configuraciones pudiendo ajustarse a las necesidades de cada paciente.
- Posibilidad de combinar al menos 6, 8, 12 bombas
- El suministro de corriente será mediante un solo cable que alimenta a todas las bombas del RACK
- Con un solo "click" se integran y se retiran las bombas del sistema independientemente de la posición que ocupen y sin alterar el funcionamiento de las demás.

LOTE 3 BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PRESIÓN VARIABLE PARA CITOSTÁTICOS

Nº ORDEN 7: BOMBAS DE INFUSIÓN PARA CITOSTÁTICOS

Descripción

Equipo para infusión de fluidos intravenosos, apto para administración de todo tipo de fármacos en dilución a pacientes oncohematológicos.

Características

- Bomba de infusión volumétrica de presión variable.
- Permitirá mediante 1 bomba de doble canal o multiinfusión (dos bombas acopladas en bloque ó RAC) la infusión independiente de varias soluciones.
- Posibilidad de programar las perfusiones en ml/h, por dosis o basada en la selección en una "Biblioteca de fármacos"
- Rango de flujos: de 0,1 a 1000 ml/h aproximadamente, con incrementos de 0,1ml/h
- Rango de error del flujo $< \pm 5\%$
- Posibilidad de cambio de flujos sin parar la infusión
- Posibilidad de administración de bolos, con flujo de infusión programable.

- Sistema antibolus, para evitar bolos de fluidos accidentales después de una oclusión del sistema.
- Posibilidad de prefijar flujos variables (rampas) ascendentes y descendentes (TIPO MULTIPASOS)
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver clara y simultáneamente la dosis perfundida, la velocidad del flujo, el volumen administrado y estado de la batería
- Fácil de usar. Teclado guiado desde pantalla de uso intuitivo.
- Facilidad y rapidez en el purgado del sistema.
- Mensajes en pantalla en español
- Protección frente a flujo libre y bolos accidentales durante los cambios.
- Control de presión y alarmas de oclusión con posibilidad de distintos niveles de ajuste para distintos fármacos.
- Detector de aire en niveles apropiados que no dificulten su uso en actuaciones de urgencias y bajo tiempo de respuesta ante oclusiones.
- Indicadores de alarma ópticos y auditivos, con texto explicativo en pantalla
- Alarmas mínimas: presión alta, aire en sistema, batería baja, fin del volumen a infundir, mala inserción de sistema o puertas abiertas
- Avisos de programaciones fuera de los límites establecidos
- Batería recargable con autonomía de al menos 4 horas, con alarma de agotamiento y recargable siempre que esté conectada
- Peso ligero.
- Inclusión de pie de goteo para la sujeción de la bomba/bombas que permitan la organización de múltiples vías de infusión en poco espacio.
- Bomba y pie de goteo sin látex en sus componentes.

Nº de equipos/bombas: 36

Nº de muestras para su valoración: 2 bombas y 5 sistemas de cada nº de orden.

B. SUMINISTRO MATERIAL FUNGIBLE:

LOTE 4: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA HOSPITALIZACIÓN.

Nº ORDEN 8: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA HOSPITALIZACIÓN

Sistema con punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.

Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector.

Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.

Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 15 µ.

Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente.

Longitud del equipo ≥ 200 cm.

En su extremo distal, conexión "Luer-Lock."

Clamp de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo

Sin conexión en "Y"

En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

Nº ORDEN 9: SISTEMA INFUSIÓN OPACO BOMBA VOLUMETRICA HOSPITALIZACIÓN

Equipo opaco, apto para medicación fotosensible, con punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.
Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector-
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 15 μ
Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo.
Longitud del equipo ≥ 200 cm.
En su extremo distal, conexión "Luer-Lock."
Clamp de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo
Sin conexión en "Y"
En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

LOTE 5: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN PARA SERVICIOS ESPECIALES

Nº ORDEN 10: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA SERVICIOS ESPECIALES

Equipo con punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.
Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector.
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 15 μ
Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente.
Longitud del equipo ≥ 200 cm.
En su extremo distal, conexión "Luer-Lock."
Clamp de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo
Sin conexión en "Y"
En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

Nº ORDEN 11: SISTEMA INFUSIÓN OPACO BOMBA VOLUMÉTRICA SERVICIOS ESPECIALES

Equipo opaco, apto para medicación fotosensible, con punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.
Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector.
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.
Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo.
Longitud del equipo ≥ 200 cm.
En su extremo distal, conexión "Luer-Lock."
Clamp de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo
Sin conexión en "Y"
En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

Nº ORDEN 12: JERINGA PARA BOMBA DE INFUSION 50 ML

Jeringa de 50 ml, para bomba de infusión continua de jeringa.
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.
Émbolo de polipropileno
Junta de estanqueidad
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.
Cono luer lock concéntrico.

Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotográfica, precisa e imborrable y de fácil lectura, en mililitros o centímetros cúbicos, de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.
Envase individual estéril, de fácil apertura.

Nº ORDEN 13: JERINGA OPACA PARA BOMBA DE INFUSION 50 ML

Jeringa opaca, apta para medicación fotosensible, de 50 ml, para bomba de infusión continua de jeringa.
Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.
Émbolo de polipropileno
Junta de estanqueidad
Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.
Cono luer Lock concéntrico.
Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotográfica, precisa e imborrable y de fácil lectura, en mililitros o centímetros cúbicos, de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.
Envase individual estéril, de fácil apertura.

LOTE 6: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PRESIÓN VARIABLE PARA CITOSTÁTICOS
--

Nº ORDEN 14: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA PARA CITOSTÁTICOS

Equipo con punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.
Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector
Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.
Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 15 µ
Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente.
Longitud del equipo ≥ 200 cm.
En su extremo distal, conexión "Luer-Lock".
Clamp de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo
Sin conexión en "Y"
Para administración de citostáticos.
En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

Nº ORDEN 15: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMETRICA MULTIACCESO

Sistema de poliuretano, libre de PVC/DEHP/Látex.
Con punzón para bolsa incorporado con Filtro de Venteo de 0,22 µm y válvula unidireccional, 4 puertos con válvulas de bioseguridad sin agujas, pinza de seguridad.
Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector
Longitud del sistema ≥ 200 cm
Filtro de 15µ en la cámara de goteo.
Calibre 3 mm aproximadamente
Pinza de seguridad de rodillo.
Filtro hidrófobo de admisión de aire
Segmento de bomba de silicona
Envase unitario estéril.

Nº ORDEN 16: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA PARA SANGRE

Sistema de Infusión intravenosa para administración de sangre por bomba.

Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector.

Fácil de puncionar y penetrar, sin pérdidas de fluido durante el procedimiento.

Cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado, específico para hemoderivados con un tamaño de poro de al menos 200 micras. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado.

Tubo prolongador, flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente.

Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo.

En el extremo distal sin punto de inyección, conexión distal luer lock, con protector

Longitud del tubo mayor de 200 cm.

Sin látex en su composición.

REQUERIMIENTOS GENERALES

1. Todos los sistemas y bombas estarán exentos de látex.
2. Acreditación del marcado CE sobre productos sanitarios (RD1591/09) tanto para los sistema como para las bombas.
3. Cada bomba deberá ir acompañada de un pie de goteo, incluido en el alquiler de la bomba. Este pie de goteo será de acero inoxidable que proporcione suficiente estabilidad para sostener al menos tres bombas, o los apilables en un RACK, altura entre 170-220cm aproximadamente, con cuatro ganchos y 5 ruedas de goma sintética.
4. El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo y sin cargo de la totalidad del parque de las bombas existentes en el HUM arrendadas, volumétricas y de jeringa, con mantenimiento preventivo y correctivo. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.
5. La totalidad de las bombas de infusión volumétrica, incluidas las de jeringa que sean declaradas irreparables u obsoletas, serán reemplazadas, sin cargo alguno para el hospital por otras de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad del 100% de este parque durante toda la vigencia del contrato.
6. En caso de averías del sistema que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras 24 horas, tanto si se trata de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.
7. Para garantizar la funcionalidad del 100% del parque el adjudicatario se comprometerá a sustituir las bombas averiadas en un plazo máximo de 24 horas, o dejará en stock el número necesario de bombas, para reemplazar las averiadas o en proceso de revisión sin cargo adicional.
8. Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento de las bombas, en todas las unidades. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de las bombas para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2008.

9. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá mantener los precios y condiciones ofertados para los equipos, si desarrollase equipos de nueva generación o con cambios tecnológicos.
10. Los licitadores deberán remitir, en español, Catálogos y Ficha técnica de los productos ofertados y manual de funcionamiento en castellano de los equipos, proporcionando soporte informático de los mismos (CD, PDF....)
11. La empresa adjudicataria se comprometerá a dar formación sobre el manejo de los equipos en todas las unidades donde se instalen, y al personal necesario para cubrir los turnos de 24 horas. Deberá presentar un plan de formación completo con detalle de horas, contenidos, material y formadores. ésta se realizará en el plazo máximo de un mes desde la adjudicación.
12. La instalación de las bombas se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM.

TERCERA: CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

CUARTA: NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

QUINTA: ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa

- Código del lote y número de orden dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
- MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) En general, se entregarán **en número de DOS MUESTRAS DE CADA Nº DE ORDEN DE LOS LOTES DE LOS EQUIPOS ARRENDADOS Y 4 MUESTRAS DE CADA Nº DE ORDEN DE MATERIAL FUNGIBLE**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad. Los productos ya conocidos y valorados por la Supervisora de Recursos Materiales, previa consulta con ésta, podrán estar exentos de presentar muestra, previa emisión de un certificado a tal efecto que deberán incluir en el sobre 1 de documentación administrativa.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

SEXTA.- 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, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, 13 de abril de 2015

SUPERVISORA DE RECURSOS
MATERIALES

Fdo.: Benita MONDELO LÓPEZ

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE
Hospital Universitario
de Móstoles
DIRECCIÓN GERENCIA
Comunidad de Madrid

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEG0