

P.A.S.A. HCCR-18/2020-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON CRITERIO PRECIO PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE NECESARIO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS CON INYECTOR CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **dieciocho meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	<p>SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE EN JERINGAS PRECARGADAS CON INYECTOR.</p> <p>Deberá incluir todos los elementos necesarios (jeringa, tubo de llenado y línea en "Y") para la realización de TAC con contraste en jeringas precargadas monopaciente, mediante inyector.</p> <p>El adjudicatario cederá durante la vigencia del concurso 1 inyector.</p>	2.400	14,40	17,42



2. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL.

- Jeringa transparente de 200ml con conexión Linden-Luer.
- Tubo de llenado.
- Línea en “Y” de longitud aproximada de 150 cm en espiral, con 2 válvulas antirreflujo.
- Materiales resistentes a presión de al menos 350 PSI.
- Conexiones Luer-Lock.
- Material un solo uso, libre de látex, en envase individual estéril.

El adjudicatario entregará **en cesión de uso**, durante la vigencia del contrato, el equipamiento con las siguientes características:

3. CARACTERÍSTICAS INYECTORES PARA TC

- Inyector de medio de contraste para TC con sistema de doble cabezal.
- Con capacidad de uso en dos modalidades: jeringa precargada mono-paciente y/o multi-paciente según necesidades.
- Con capacidad para utilización de viales, bolsas o jeringas precargadas de contraste con volúmenes entre 75 y 500ml.
- Posibilidad de inyección independiente, o secuencia de contraste y suero. Ratio de inyecciones 10% a 90% en 5% de pasos.
- Selección de fases por protocolo (mínimo 6 fases).
- Selección de flujo entre 0,1 y 10ml/s aproximadamente con incrementos programables de 0,1 ml/s.
- Rango de presión de 50 a 325 PSI. Con selección / regulación de presión máxima de inyección.
- Carga y purgado automático del sistema que permita la detección de burbujas de aire.
- Memoria de al menos 30 protocolos definidos por el usuario.
- Con capacidad de protocolo de test de inyección.
- Interfaz de uso intuitiva que permita la selección de protocolos de inyección de forma remota.
- Capacidad de conexión a software de gestión de dosis de contraste.
- Calentador de jeringas a 37°C



4.1 EQUIPAMIENTO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos. Así mismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso (Anexo 1) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

El adjudicatario deberá formar al personal tanto durante el inicio del contrato, como durante la vigencia del mismo.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor.



4.2. – SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Radiodiagnóstico consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del Servicio de Radiodiagnóstico.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del Servicio de Radiodiagnóstico.

5.- CONDICIONES GENERALES

5.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.



5.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

5.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

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, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

6.- MUESTRAS

Se entregarán 2 unidades. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

Cada licitador entregará en el almacén junto con las muestras bien identificadas, dos relaciones donde se detalle el número de expediente, de lote y nombre del proveedor.

Cada artículo estará etiquetado exteriormente con el nombre de la empresa y número de expediente.

En caso de no presentar muestras, quedará excluido.

7.- REQUERIMIENTOS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO

1. El producto objeto de este contrato deberá cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato.

Deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE conforme a lo dispuesto en el artículo 125.1 b) de la ley 9/2017 de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

2. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.

3. La documentación técnica estará en castellano.



4. Etiquetado en el que figure de forma perfectamente legible:

- .Denominación del artículo.
- .Método de esterilización utilizado.
- .Referencia comercial.
- .Número de lote.
- .Fecha de caducidad.
- .Marcado CE.

5. Envasado individual de fácil apertura.

8.- CAMBIOS DE REFERENCIA

En caso de producirse un cambio que incorpore avances o innovaciones que mejoren el producto adjudicado, podrá actualizarse siempre que se mantengan como mínimo las mismas características y el mismo precio, previa solicitud a la unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Madrid, a de Agosto de 2020

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

