 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---------------------------	----------

**EXPEDIENTE: 2021000018**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistemas de Inyección de contraste con Inyector, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	<b>SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE RADIOLOGICO EN RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) CON INYECTOR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SISTEMA DE INYECCIÓN</li> <li>• ALARGADERA</li> </ul>

- La oferta se realizará por exploración. También se debe indicar en un anexo todos los componentes necesarios para la realización de todos los estudios objeto de este expediente (alargadera para inyección/suero, alargadera para el paciente, jeringas etc).
- Se deberán incluir desglosados en la oferta económica, todos los elementos necesarios para la realización de estudios de RM con contraste y suero mediante inyector, para los procesos solicitados, indicando tanto el precio como las cantidades necesarias de cada referencia.
- Los pedidos se tramitarán por elementos individuales, no por exploración.
- El adjudicatario cederá el uso un inyector de contraste/suero por cada equipo de RM instalado durante el tiempo de vigencia del concurso, según características que se adjuntan. Tendrá la obligación de aportar un inyector por cada nuevo equipo de RM que se instale durante la vigencia del concurso.
- El Hospital Ramón y Cajal trabaja en RM con contraste en turnos de mañana y tarde de lunes a viernes en las actuales 4 RM instaladas. Existe la posibilidad de la instalación sea de 5 RM en el último trimestre del año 2021. El adjudicatario asumirá este incremento.

## **CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL:**

**Alargadera del paciente:**

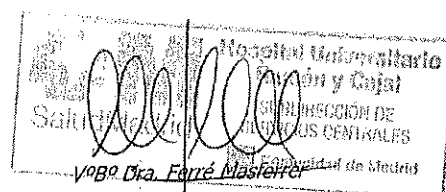
- Longitud aproximada 240cm tipo coiled ( $\pm 10\%$ )
- Válvula antirreflujo
- Libre de Látex
- Un sólo uso
- Envase estéril.

**Sistema de inyección:**


- Sistema de doble jeringa
- Conexión luer-lock
- Libre de látex
- Esterilización por radiación
- Presión máxima 350 psi

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez

Jefe de Servicio de Radiología



Subdirectora Médica Servicios Centrales

 SaludMadrid <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	----------------------------------	-----------------

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

- Inyector electromecánico de medio de contraste para RMN de doble jeringa.
- Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero
- Posibilidad de utilizar inyección secuencial de distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
- Sistema de detección de llenado de jeringa
- Sistema de seguridad de inyección
- Capacidad para viales de suero de máximo 115ml y de contraste de máximo 65ml y jeringa precargada
- Capacidad de almacenar mínimo 60 protocolos definidos por el usuario
- Almacenamiento de al menos las últimas 20 inyecciones realizadas indicando el tiempo, fecha, etc. del procedimiento.
- Flujo fraccionado y programable desde 0,01 a 10ml/s
- Incremento de flujo programable de contraste de 0,1ml/s
- Mantenimiento de vía abierta independiente del protocolo
- Test de inyección
- Deberá incorporar el control de inyección a distancia e "in situ"
- Cronómetros que mida tiempos de inyección y tiempo post inyección.
- Calculadoras orientativas de valores de dosis basadas en peso y TFG (Tasa filtración Glomerular)
- Posibilidad de conexión con RIS y PACS

**OTROS REQUISITOS:**

- Formación al personal durante el inicio del contrato, como durante la vigencia del mismo
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los inyectores. Respuesta del servicio técnico en un máximo de 24 horas
- Servicio técnico propio.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2	2	SISTEMA PARA INYECCION DE CONTRASTE TAC CON INYECTOR

- La oferta se realizará por exploración (TAC), si bien se incluirá un anexo con el desglose de componentes necesarios para realizar la totalidad de los estudios objeto del expediente (alargadera contraste/suero, jeringas, alargadera paciente, etc.) Las exploraciones se realizarán en dos turnos de lunes a domingo, excepto en urgencias (24 horas todos los días del año), desglosando en la oferta económica todos los elementos que componen el sistema, tanto el precio como las cantidades de cada referencia.
- Los pedidos se tramitarán por elementos individuales, no por exploración.
- El adjudicatario cederá durante la vigencia del concurso 1 inyector por cada equipo TC + 1 inyector en reserva "in situ" en el servicio. Tendrá la obligación de aportar un nuevo inyector por cada equipo TC que se adquiera durante la vigencia del concurso, hasta un máximo de tres más.
- El Hospital Ramón y Cajal trabaja en TC con contraste en turnos de mañana y tarde de lunes a domingo en al menos 3 de los equipos instalados en radiología y 24h todos los días del año en el equipo de TC instalado en la urgencia. Existe la posibilidad de la instalación de un nuevo equipamiento de TC en el último trimestre del año 2021. El adjudicatario asumirá este incremento.
- Además de los equipamientos de radiología (actualmente 4), existen otro TC dependiente del servicio de oncología radioterápica y un PET-TC dependiente del servicio de Medicina Nuclear.

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez

Jefe de Servicio de Radiología

Página 2 de 4

Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
DIRECCIÓN DE  
SERVICIOS CENTRALES  
Subdirectora Médica-Servicios Centrales

### **CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL:**

Alargadera de paciente:

- Longitud aproximada.120 cm ( $\pm 10\%$ )
- 2 válvulas anti-retorno
- Libre de látex
- Un solo uso
- Envase individual estéril

Sistema de inyección:

- Mediante sistema de tubos flexibles o sistema de doble jeringa
- Conexión luer-look
- Libre de látex
- Resistente a la presión

Imprescindible indicar el tiempo de uso o cambio (se acreditará mediante certificado del Organismo homologado).  
Uso mínimo de 12 horas.

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

- Inyector de medio de contraste para TAC mediante sistema de rodillos o de doble jeringa.
- Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero.
- Posibilidad de utilizar inyección secuencia de distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias).
- Sistema de detección de burbujas de aire.
- Capacidad para viales de contraste y suero de 50 a 500 ml.
- Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario.
- Flujo entre 0,1 y 10 ml/s.
- Incrementos de flujo programables de 0,1 ml/s.
- Deberá incorporar el control del inyector a distancia e "in situ" con pantalla táctil en ambos sitios
- Monitorización a través de una gráfica de la presión en tiempo real.
- Deberá incorporar una calculadora de tasa de filtración glomerular en el panel de control.

### **OTROS REQUISITOS:**


- Formación al personal tanto durante el inicio del contrato, como durante la vigencia del mismo.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los inyectores, Reparación o sustitución del inyector averiado en un máximo de 24 horas

### **ANEXO:**

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez

Jefe de Servicio de Radiología

 SaludMadrid <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	----------------------------------	-----------------

2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**
  - Cinco unidades de cada producto

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.


El procedimiento será:

  - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
  - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
    - Nº Procedimiento.
    - Nº de Lote – Orden.
    - Nombre del proveedor.
  - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
  - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
5. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
8. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.


Fdo: Dr. Blázquez Sánchez

Jefe de Servicio de Radiología

Página 4 de 4

  
**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE  
SUBDIRECCIÓN DE  
SERVICIOS CENTRALES  
vbo Dra. Ferré Masferrer  
SaludMadrid

Subdirectora Médica Servicios Centrales

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

**P.A. 2021000018**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (21%)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE RADIOLÓGICO EN RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) CON INYECTOR	UN	11.000	15,00	165.000,00	34.650,00	199.650,00

2	2	SISTEMA PARA INYECCION DE CONTRASTE TAC CON INYECTOR	UN	75.000	4,6348	347.610,00	72.998,10	420.608,10
---	---	---	----	--------	--------	------------	-----------	------------

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>512.610,00</b>	<b>107.648,10</b>	<b>620.258,10</b>
-----------------------	-------------------	-------------------	-------------------

