

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DEL ARRENDAMIENTO DE BOMBAS DE INFUSIÓN Y SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para el **ARRENDAMIENTO DE BOMBAS DE INFUSIÓN Y EL SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE**, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados.

LOTE	Nº Orden	Denominación	Cant/ bombas/ fungible/mes	Cant. 48 meses
1	1	Alquiler mensual Bomba hospitalización	86	4.128
2	2	Alquiler mensual Bomba jeringa	36	1.728
2	3	Alquiler mensual Bomba volumétrica para críticos	104	4.992
2	4	Alquiler mensual Sistema modular (rack)	16	768
3	5	Alquiler mensual Bomba volumétrica TCI	8	384
4	6	Alquiler mensual Bombas citostáticos	42	2.016
5	7	Sistema infusión bomba volumétrica hospitalización	400	19.200
5	8	Sistema infusión opaco bomba volumétrica hospitalización	200	9.600
6	9	Sistema infusión bomba volumétrica servicios especiales	800	38.400
6	10	Sistema infusión opaco bomba volumétrica servicios especiales	160	7.680
6	11	Jeringa para bomba de infusión 50 ml	500	24.000
6	12	Jeringa opaca para bomba de infusión 50 ml	160	7.680
7	13	Sistema infusión bomba volumétrica anestesia TCI	60	2.880
8	14	Sistema infusión bomba volumétrica para citostáticos	400	19.200
8	15	Sistema infusión bomba volumétrica multiacceso	400	19.200
8	16	Sistema infusión sangre bomba volumétrica para citostáticos	60	2.880

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

A. ARRENDAMIENTO DE BOMBAS

LOTE 1: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA HOSPITALIZACIÓN.

2

Nº ORDEN 1: BOMBAS DE INFUSIÓN PARA HOSPITALIZACIÓN

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.
- Exactitud volumétrica +/- 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 o desde el propio teclado, 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/oclusión, 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 máximo 4 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

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 50/60 ml
- Posibilidad de programar las perfusiones en ml/h, por dosis o basada en la selección en una "Biblioteca de fármacos" (mcgr, mmol...)
- Rango de flujos: de 0,1 a 999 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 no superior al 3% con todos los componentes (bomba + jeringa)
- Posibilidad de cambio de flujos sin necesidad de detener la infusión.
- Posibilidad de administración de bolos a demanda o programados o automáticos.
- Sistema de seguridad que impida bolos accidentales
- Sistema de Seguridad que minimice el bolo tras resolución de la 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 (mínimos y máximos), modificables.
- Biblioteca de fármacos con agrupación de un mínimo de 50 medicamentos por categorías o perfiles.
- Posibilidad de lectura de volumen infundido.
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver claramente el fármaco, la velocidad del flujo, estado de la batería, posibilidad de ver el Volumen Administrado, etc.
- Uso de pantalla de forma intuitiva.
- Control de presión y alarmas de oclusión con posibilidad de distintos niveles de ajuste para distintos fármacos. Sensibilidad de oclusión entre 30mmHg-750mmHg, según el punto de medición/lectura de la presión.
- Indicadores de alarma ópticos y auditivos, con texto explicativo en pantalla
- Alarmas mínimas: presión/oclusión, batería baja, fin del volumen a infundir.
- 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 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.

NOTA IMPORTANTE: En el caso de que la empresa adjudicataria tenga rotura de stock del fungible correspondiente a este equipo (bombas de jeringa normal y opaca), deberá permitir utilizar fungible de otra empresa procediendo a desbloquear la bomba hasta que se resuelva la rotura de stock, momento en el que se vuelve a la situación inicial.

Nº ORDEN 3: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA PACIENTES CRÍTICOS

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" (mcgr, mmol...)
- Rango de flujos: de 0,1 a 999 ml/h o superior, con incrementos de 0,1ml/h a baja velocidad de infusión.
- Exactitud volumétrica +/- 5%
- Sistema de propulsión que cuente con al menos 12 segmentos peristálticos
- 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
- Sistema de Seguridad que minimice el bolo tras resolución de la 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, modificable.
- Con diversos perfiles de seguridad (mínimos y máximos).
- Agrupación de un mínimo de 50 medicamentos por categorías o perfiles.
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver clara y simultáneamente el fármaco, la velocidad del flujo, el volumen administrado y estado de la batería
- Uso de pantalla de forma intuitiva.
- 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/oclusión, aire en sistema, batería baja, fin del volumen a infundir, puertas abiertas, etc.
- 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 conectarse a Sistemas de datos de paciente (PDMS)
- Configuración según necesidades, en cuanto a secuencias de arranque, niveles de alarmas, bolos....
- Peso inferior 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. 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: SISTEMA MODULAR (TIPO RACK) PARA BOMBAS DE INFUSIÓN

- Sistema modular tipo rack o similar que permita integrar más de tres bombas.
- Posibilidad de realizar diversas configuraciones pudiendo ajustarse a las necesidades de cada paciente.
- El suministro de corriente será mediante un solo cable que alimenta a todas las bombas del sistema
- Deben poder retirarse las bombas del sistema independientemente de la posición que ocupen y sin alterar el funcionamiento de las demás

5

LOTE 3: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA ANESTESIA (TIVA/TCI)

Nº ORDEN 5: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA ANESTESIA (TIVA/TCI)

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:

- Posibilidad de programar las perfusiones en ml/h, por dosis o basada en la selección en una "Biblioteca de fármacos" (mcgr, mmol...)
- Debe tener incluidos al menos dos modelos farmacocinéticos para al menos propofol y remifentanilo. Capacidad de selección el fármaco, la concentración, el modelo matemático (Marsh, Snider, Minto) y la modalidad de trabajo (concentración efecto (Ce) y concentración plasmática (Cp)).
- Rango de flujos: de 0,1 hasta aproximadamente 999 ml/h con incrementos de 0,1ml/h.
- Rango de error del flujo entre 3-5%
- Posibilidad de cambio de flujos sin parar la infusión
- Sistema de Seguridad que minimice el bolo al mínimo posible
- 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.
- Pantalla de visualización iluminada que permita ver claramente el fármaco, la posibilidad dosis perfundida, gráfica de concentración, la velocidad del flujo, tiempo para despertar, el volumen administrado, estado de la batería...
- Uso de pantalla de forma intuitiva.
- 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: batería baja, fin del volumen a infundir (tanto programado como envase vacío), alarma de oclusión proximal o tramo inferior.
- Prealarmas de fin de volumen preestablecido.

- 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.
- 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.

LOTE 4: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA CITOSTÁTICOS

Nº ORDEN 6: BOMBAS DE INFUSIÓN PARA CITOSTÁTICOS

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 RACK) la infusión de varias soluciones a la vez.
- 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.
- Sistema para minimizar bolos de fluidos accidentales.
- 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 o desde el propio teclado, 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/oclusión, 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 máximo 4 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.

B. SUMINISTRO MATERIAL FUNGIBLE.

LOTE 5: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA HOSPITALIZACIÓN.

Nº ORDEN 7: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA HOSPITALIZACIÓN

7

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

Nº ORDEN 8: SISTEMA INFUSIÓN OPACO BOMBA VOLUMETRICA HOSPITALIZACIÓN

- Equipo opaco, apto para medicación fotosensible, libre de DEHP y de látex, 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 fácil manejo
- En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

LOTE 6: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN PARA SERVICIOS ESPECIALES

Nº ORDEN 9: 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 fácil manejo
- En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

Nº ORDEN 10: SISTEMA INFUSIÓN OPACO BOMBA VOLUMÉTRICA SERVICIOS ESPECIALES

- Equipo opaco, libre de DEHP, 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 fácil manejo
- En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

8

Nº ORDEN 11: 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.
- Embolo 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 12: 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.
- Embolo 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 7: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA ANESTESIA (TIVA/TCI)

Nº ORDEN 13: SISTEMA INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA PARA ANESTESIA (TIVA/TCI)

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

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4:2020, 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 fácil manejo
- En envase individual estéril, de un solo uso, de fácil apertura.

LOTE 8: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA 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 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 fácil manejo
- 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 o polietileno, libre de DEHP/Látex.
- Con punzón para bolsa incorporado con Filtro de Venteo de 0,22 μ m, 4 puertos con válvulas de bioseguridad, acceso sin agujas, pinza de seguridad.
- Punzón perforador según norma ISO 8536-4, con protector
- Longitud del sistema ≥ 200 cm
- Filtro de 15 μ .
- Con clamp de seguridad.
- Filtro hidrófobo de admisión de aire
- Envase unitario estéril.

Nº ORDEN 16: SISTEMA INFUSIÓN SANGRE PARA BOMBA VOLUMÉTRICA CITOSTÁTICOS

- Sistema de Infusión intravenosa para administración de sangre por bomba.
- Punzón perforador doble 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.
- Con clamp de seguridad

- En el extremo distal sin punto de inyección, conexión distal luer lock, con protector
- Longitud del tubo mayor de 200 cm.
- Libre de DEHP/Látex en su composición.

TERCERA.- CONSIDERACIONES GENERALES A TODOS LOS LOTES.

1. Todos los sistemas y bombas estarán exentos de látex.
2. Acreditación del marcado CE sobre productos sanitarios tanto para los sistemas como para las bombas.

3. **NOTA IMPORTANTE:**

La valoración y adjudicación de los siguientes lotes se realizará de forma conjunta al no poder funcionar uno sin los otros:

- Lotes 1 y 5
 - Lotes 2 y 6
 - Lotes 3 y 7
 - Lotes 4 y 8
4. Se entregará al menos un equipo y fungible para poder realizar las pruebas necesarias, previa consulta con el Servicio de Logística, que eximirá de esta obligación en el supuesto de que tenga conocimiento reciente del fungible y de las bombas que se hayan licitado y éstas se hayan probado en el Hospital.
 5. La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

CUARTA.- CONDICIONES EN EL ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- Cada bomba deberá ir acompañada de un pie de goteo (se valorará, una vez adjudicado el expediente, la necesidad o no de un pie de goteo por bomba en el lote 2 "Servicios especiales" ya que al solicitar los rack probablemente no sean necesarios), 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 4/5 ruedas de goma sintética.
- El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral sin exclusiones de la totalidad de los equipos arrendados. No generará cargo adicional al Hospital y deberá estar contemplado en el precio ofertado.
- La totalidad de los equipos 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.
- 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.
- 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.
- Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, el cual deberá ser aprobado por el servicio de técnico del hospital. Las revisiones incluidas en el mantenimiento preventivo serán con una periodicidad mínima anual. Mensualmente el adjudicatario enviara un informe de las acciones preventivas, correctivas y retirada/sustitución de equipos al Servicio Técnico del Hospital. 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 9001:2015.
 - 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.
 - 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....)
 - 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.
 - La Cesión de las bombas llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
 - Cualquier cambio o sustitución de bombas cedidas precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

QUINTA.- MARCADO CE Y DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Se exigirá el cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

De carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio

SEXTA.- DOCUMENTACIÓN.

El/los adjudicatarios del Procedimiento deberán remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas,

operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos.

12

SÉPTIMA.- FORMACIÓN.

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 fecha de formalización del contrato.

Se realizarán tantas sesiones /cursos de formación según las necesidades formativas de los diferentes Servicios para el adiestramiento de los usuarios.

OCTAVA.-ALBARÁN Y/O HOJA DE ENTREGA.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, a 23 de septiembre de 2021

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA
Y REANIMACIÓN

JEFE DE SERVICIO DE UNIDAD DE
CUIDADOS INTENSIVOS

Fdo.- Fco. de Borja de la Quintana Gordon

Fdo.: Nieves Franco Garrobo

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE,

Fdo.: Manuel Galindo Gallego