

EXPTE: A/SUM-013924/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE TERAPIA POR VACÍO PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del SUMINISTRO DE MATERIAL DE TERAPIA POR VACÍO PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nº orden	NOMBRE DEL ARTICULO	Cantidad 24 meses
LOTE 1: KIT ESPUMA DE POLIURETANO Y CONTENEDORES PARA TERAPIA POR VACIO			
1	1	TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO GRANDE	30
1	2	TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO MEDIANO	50
1	3	TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO PEQUEÑA	80
1	4	TERAPIA VACIO ESPONJA ABDOMINAL	40
1	5	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	180
1	6	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	40
1	7	SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO	40
1	8	LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA	100
1	9	CONECTOR EN "Y"	40
LOTE 2: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS			
2	10	KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS GRANDES.	20
2	11	KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS PEQUEÑAS	100
2	12	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	40
2	13	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	40
2	14	SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO	20
2	15	LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA	60

Lote	Nº orden	NOMBRE DEL ARTICULO	Cantidad 24 meses
2	16	CONECTOR EN "Y"	20
LOTE 3: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA			
3	17	TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO PEQUEÑO	90
3	18	TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO MEDIANO	20
3	19	TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO GRANDE	20
3	20	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	20
3	21	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	20
3	22	SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO	20
3	23	LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA	20
3	24	CONECTOR EN "Y"	20
LOTE 4: TERAPIA DE VACIO PORTATIL PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE HERIDAS PARA 7 DIAS			
4	25	KIT PORTÁTIL DE TERAPIA DE VACÍO DE UN SÓLO USO PARA 7 DIAS	140
LOTE 5: KIT TERAPIA DE VACIO PORTATIL PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO HERIDAS IGUAL O SUPERIOR A 14 DIAS			
5	26	KIT PORTÁTIL DE TERAPIA DE VACÍO DE UN SÓLO USO PARA MAS DE 14 DIAS	80
LOTE 6: TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN			
6	27	KIT DE TERAPIA DE VACÍO PARA INSTILACIÓN	40
6	28	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	20
6	29	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	20

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: KIT ESPUMA DE POLIURETANO Y CONTENEDORES PARA TERAPIA POR VACIO

Nº ORDEN 1: TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO GRANDE
 Nº ORDEN 2: TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO MEDIANO
 Nº ORDEN 3: TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO PEQUEÑA

Compuesto por:

- Espuma de poliuretano hipoalergénica, no irritante y recortable adaptable a cualquier forma de la herida. No debe adherirse al lecho de la herida ni dejar restos tras su retirada. Hidrófoba
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Tubo de drenaje conector a sistema de vacío
- Con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de anti acodamiento que impida que el tubo se acode.
- Disponible para distintos tamaños de heridas
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)
- Estéril, exento de látex

Nº ORDEN 4: TERAPIA VACIO ESPONJA ABDOMINAL

Kit para el cierre de heridas abdominales con capa protectora de órganos

Compuesto por:

- Espuma de poliuretano hipoalergénica, no irritante y recortable adaptable a cualquier forma de la herida. No debe adherirse al lecho de la herida ni dejar restos tras su retirada.
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Drenaje con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de anti acodamiento que impida que el tubo se acode.
- Apósitos exterior e interior.
- Estéril, exento de látex

Nº ORDEN 5: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 6: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Nº ORDEN 7: SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO

Tubo de drenaje conector a sistema de vacío

- Compatibles con cualquier tipo de contenedor para exudado.
- Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc)

Nº ORDEN 8: LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA

- Film adhesivo de sellado de terapia de vacío.
- Debe ser transpirable, moldeable y adaptable a la anatomía del paciente sin producir lesiones en la piel.
- Exento de látex

Nº ORDEN 9: CONECTOR EN "Y"

Conector en "Y" para unir distintos apósitos o similar.

LOTE 2: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS

Sistema para proteger tendones y huesos expuestos, especialmente para túneles y socavamientos para la administración de terapia de vacío.

Nº ORDEN 10: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS GRANDES.

Nº ORDEN 11: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS PEQUEÑAS.

Compuesto de:

- Gasa o esponja antiadherente que pueda estar en contacto con tendones, hueso y heridas tunelizadas.
- Tubo de drenaje con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Protector para el lecho de la herida
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)
- Estéril, exento de látex

Nº ORDEN 12: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 13: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Nº ORDEN 14: SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO

Tubo de drenaje conector a sistema de vacío

- Compatibles con cualquier tipo de contenedor para exudado. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc)

Nº ORDEN 15: LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA

- Film adhesivo de sellado de terapia de vacío.
- Debe ser transpirable, moldeable y adaptable a la anatomía del paciente sin producir lesiones en la piel.
- Exento de látex

Nº ORDEN 16: CONECTOR EN "Y"

Conector en "Y" para unir distintos apósitos o similar.

LOTE 3: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA

Nº ORDEN 17: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO PEQUEÑO

Nº ORDEN 18: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO MEDIANO

Nº ORDEN 19: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO GRANDE

- Terapia de vacío con plata que ayude a reducir infecciones en las heridas, hipoalergénica, no irritante y recortable, adaptable a cualquier forma de la herida. No debe adherirse al lecho de la herida ni dejar restos tras su retirada.
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Drenaje con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema anti estancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de anti acodamiento que impida que el tubo se acode.
- Disponible para distintos tamaños de heridas
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)
- Estéril, exento de látex

Nº ORDEN 20: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 21: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Nº ORDEN 22: SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO

Tubo de drenaje conector a sistema de vacío

- Compatibles con cualquier tipo de contenedor para exudado. Dispondrá de sistema anti estancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas y sistema de anti acodamiento que impida que el tubo se acode.

- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)

Nº ORDEN 23: LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA

- Film adhesivo de sellado de terapia de vacío.
- Debes ser transpirable, moldeable y adaptable a la anatomía del paciente sin producir lesiones en la piel.
- Exento de látex

Nº ORDEN 24: CONECTOR EN "Y"

Conector en "Y" para unir distintos apósitos o similar.

LOTE 4: TERAPIA DE VACIO PORTATIL PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE HERIDAS PARA 7 DIAS

Nº ORDEN 25: KIT PORTÁTIL DE TERAPIA DE VACÍO DE UN SÓLO USO

Dispositivo compuesto de:

Bomba desechable:

- de un solo uso para prevención y tratamientos de terapia de presión negativa con variedad de tamaños de apósitos.
- Capaz de aplicar presión negativa para una duración de tratamiento de 7 días
- Tubo que conecta la bomba, antiacodable.

Apósito:

- Capa con adhesivo de silicona en contacto con el lecho de la herida, que asegure la fijación y facilite el sellado sin dañar la piel.
- Capa de alta absorción.
- Capa de film en el exterior que permita la evaporación y evite que el aire penetre.
- Tubo de drenaje unido al apósito mediante punto de vacío.
- El efecto del vacío tiene que durar al menos 72 horas (que el paciente note la sensación de vacío)
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)
- El dispositivo en su conjunto tiene que ser fácil de manejar. Con instrucciones de uso.
- Las conexiones deben ser seguras, sin que se produzcan desconexiones accidentales y fáciles de manejar.
- El dispositivo debe ser silencioso, sin que se produzcan molestias al paciente.
- Cintas adhesivas para sellado si se precisara.
- Pilas para máquina de aspiración en caso de ser necesarias.
- Con indicador o alarma de pérdida de presión.
- Indicaciones: Tratamiento de heridas poco exudativas con una duración máxima de 7 días.

- Disponible en distintas medidas (las medidas son orientativas: 10x20cm/ 10x30cm/ 15x15cm/) permitiéndose un margen de tolerancia que no debe superar +/- 2 cm.
- Los licitadores tendrán que incluir todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento
- Los kits ofertados deberán garantizar que su sellado es permanente y aséptico.
- Exento de látex
- **En este lote se darán por válidas las ofertas presentadas como:**
 - Kit + 2 apósitos.
 - Kit con accesorios más apósitos sueltos. En este caso los licitadores deberán de indicar los precios individuales de cada componente según vayan a ser suministrados no pudiendo superar el precio de licitación en su conjunto.
- **Se entiende por Kit todos los elementos imprescindibles para la puesta en marcha del equipo de terapia por vacío portátil.**

LOTE 5: KIT TERAPIA DE VACIO PORTATIL PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO HERIDAS IGUAL O SUPERIOR A 14 DIAS
--

Nº DE ORDEN 26: KIT DE PORTATIL DE TERAPIA DE VACIO DE UN SOLO USO PARA 14 DIAS O SUPERIOR

Dispositivo compuesto de:

Bomba desechable

- Bomba desechable con una vida útil de al menos 14 días para prevención y tratamientos de terapia de presión negativa, capaz de aplicar dicha presión durante su vida útil.
- Tubo que conecta la bomba, antiacodable.
- Las conexiones deben ser seguras, sin que se produzcan desconexiones accidentales y fáciles de manejar.
- El dispositivo debe ser silencioso, sin que se produzcan molestias al paciente.
- Cintas adhesivas para sellado si se precisara.
- Pilas /batería/mecánica para máquina de aspiración en caso de ser necesarias.
- Con indicador o alarma de pérdida de presión.

Apósito:

- Capa con adhesivo de silicona o apósito hidrocoloide, en contacto con el lecho de la herida, que asegure la fijación y facilite el sellado sin dañar la piel.
- Capa de alta absorción.
- Capa de film en el exterior que permita la evaporación y evite que el aire penetre.
- Disponible en distintas medidas (las medidas son orientativas: 10x20cm/ 10x30cm/ 15x15cm/) permitiéndose un margen de tolerancia que no debe superar +/- 2 cm.
- Tubo de drenaje unido al apósito mediante punto de vacío.
- El efecto del vacío tiene que durar al menos 7 días (que el paciente note la sensación de vacío)
- Exento de látex
- **En este lote se darán por válidas las ofertas presentadas como:**
 - Kit + 2 apósitos.

- Kit con accesorios más apósitos sueltos. En este caso los licitadores deberán de indicar los precios individuales de cada componente según vayan a ser suministrados no pudiendo superar el precio de licitación en su conjunto.
 - Bombas más contenedor
 - Bomba sin contenedor.
- **Se entiende por Kit todos los elementos imprescindibles para la puesta en marcha del equipo de terapia por vacío portátil.**
 - **Así mismo se deberá de indicar aquellos accesorios que pudieran ser necesario utilizar de forma puntual teniendo en cuenta la tipología de la herida, las zonas anatómicas y que deberán estar incluidos dentro del contrato.**
 - ***Para la preparación del presupuesto, se ha estimado que la duración de este tipo de tratamientos es de 30 días, por lo que, los licitadores deberán indicar cuantos kits serían necesarios para esa duración con detalle de los componentes, en algún caso puede ser preciso apósito adicional y tendrá que tenerse en cuenta. También puede ocurrir que los componentes se vendan por separado para completar el kit por lo que deberá relacionarse cada uno de ellos tal y como vayan a suministrarse y ofertarlo en la parte económica, siempre teniendo como base para 30 días de tratamiento, para poder realizar la valoración económica en las mismas condiciones. Ejemplo:***

Importe de 1 KIT	Duración 1 kit	Nº KIT necesarios P/30 días	Importe total P/30 días
400 €	30 días	1	400
250 €	15 días	2	500
250 €	14 días	3	750

- ***Como se debe presentar la oferta:***

Nº kit convocados	Duración 1 kit	Nº KIT necesarios P/30 días	Nº kit que deben ofertar	Importe de 1 KIT	Importe total de la oferta
80	30 días	80	80	400	32.000,00
80	15 días	160	160	250	40.000,00
80	14 días	240	240	250	60.000,00

- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)
- El dispositivo en su conjunto tiene que ser fácil de manejar. Con instrucciones de uso.
- Las conexiones deben ser seguras, sin que se produzcan desconexiones accidentales y fáciles de manejar.
- El dispositivo debe ser silencioso, sin que se produzcan molestias al paciente.
- Indicaciones: Tratamiento de heridas poco/medio exudativas con una duración igual o superior a 14 días.
- Los sistemas ofertados deberán garantizar que su sellado es permanente y aséptico.

LOTE 6: TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN

Terapia de presión negativa con la posibilidad de administración de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento en el lecho de la herida.

Nº ORDEN 27: KIT DE TERAPIA DE VACÍO PARA INSTILACIÓN

- Esponja de poliuretano hidrófoba con posibilidad de varios tamaños de la misma.
- Film transparente impermeable a fluidos y que evite la entrada de aire, transpirable que permita la evaporación con una correcta adherencia y tolerancia cutánea.
- Drenaje de doble lumen, de tal forma que una luz permita el instilado de líquido en la herida y otra luz que permita la aspiración del contenido drenado mediante la aplicación de la terapia de vacío. Con pinzas tipo “clamp” o similar y conexiones tanto al sistema de irrigación como al drenado seguras.
- Exento de látex

Nº ORDEN 28: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 29: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Los adjudicatarios de cada lote deberán aportar todos los materiales necesarios para el buen funcionamiento de los equipos, los definidos en el pliego de prescripciones técnicas, así como los que de forma puntual se puedan necesitar teniendo en cuenta la tipología de la herida, las zonas anatómicas, y que no se encuentran descritos en el pliego de prescripciones técnicas. Deberán describirse detalladamente.

TERCERA. - CARACTERÍSTICAS DEL LOS EQUIPOS

- Características mínimas:
 - Bomba de succión, dicha succión deberá distribuirse a través de un apósito.
 - Deberán ser silenciosas, inferior a 45 DB
 - La consola de la máquina deberá tener un soporte y fijación para el depósito.
 - Terapia continua e intermitente.
 - Presión negativa entre -40 y -250mmhg.
 - Deben disponer de un sistema que permita medir la presión en el lecho de la herida.
 - Alarma antiestancamiento o de obstrucción de la terapia.
 - Alarma de fuga.
 - Alarma de batería baja.
 - Alarma de contenedor lleno.
 - Indicador de batería.
 - Ser intuitiva y de fácil manejo.
 - Bolsa de transporte.
 - Posibilidad de bloqueo de las funciones.

- Los adjudicatarios deberán ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias.
- Para **el lote 1** deberá existir en el Centro al menos 3 equipos ubicados en Quirófano, Planta Traumatología y en Cirugía General y se solicitará el aumento de los mismos según necesidad.
- Para **el lote 2 y 3** deberá existir un equipo ubicado en Quirófano y se solicitará un aumento del nº de equipos según necesidad.
- Los conectores u otros accesorios necesarios para la realización de la técnica serán entregados por el adjudicatario sin coste alguno para el hospital.
- Los plazos de entrega serán de 12 horas para pedidos urgentes. Para el resto de los pedidos el plazo de entrega será máximo cinco días.

IMPORTANTE: La empresa se comprometerá por escrito a la presencia física de un técnico certificado de la empresa para realizar el asesoramiento necesario para la aplicación de la terapia siempre que así lo requiera el Hospital.

CUARTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS

1. Las muestras se entregarán en la **zona de recepción ubicada en la UARB** del Hospital Universitario de Móstoles en horario de 8-10h, siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO.**
2. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Nº de lote y nº de orden en el PPT, así como 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. Se entregarán como **MÍNIMO UN KIT Y UN EQUIPO**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

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.

Si se trata de muestra conocida por ser adjudicatario actual consultad con el Servicio de Logística la necesidad de presentar muestra.

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

QUINTA. - NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas UNE-EN ISO 15223-1:2021

SEXTA. - CONDICIONES DE LA CESIÓN DE LOS EQUIPOS:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- La cesión de los equipos llevará implícita el cumplimiento de actas de cesión en el momento de la entrega del mismo, según modelo que se facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral sin exclusiones de la totalidad de los equipos cedidos. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.
- La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.
- El tiempo de respuesta en caso de avería será como máximo de 24 horas naturales y su tiempo de resolución máxima de 72 horas naturales. La disponibilidad del equipo será de al menos el 98%.
- Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados en un plazo máximo de 48 horas.
- Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM.

SEPTIMA.- 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.

OCTAVA. - Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio 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.

Deberá entregar un manual del equipo con la documentación técnica en lengua castellana. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

NOVENA. - Formación.

Se ofertarán cursos de formación en el manejo del equipo, a realizar en el Hospital, según las necesidades formativas requeridas para el adiestramiento de los usuarios.

DÉCIMA. -Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

FECHA:

Móstoles a 11 de abril de 2022

ENFERMERA DE RRMM

F mado d g almen e po MARTIN MEDINA ESTHER

Esther Martín Medina

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE

F mado d g almen e po GALINDO GALLEG0 MANUEL

Manuel Galindo Gallego