

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTORES Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 23/001

INDICE

1.	OBJETO	2
	INYECTORES	2
	FUNGIBLES INCLUIDOS EN EL CONCURSO	2
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	3
	LOTE 1 MATERIAL FUNGIBLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA de 1,5T y 3T	3
	a) ORDEN 1: SISTEMA DE INYECCIÓN	3
	b) ORDEN 2: DISPOSITIVO INDIVIDUAL DE INYECCIÓN AL PACIENTE.....	4
	c) INYECTORES PARA RM (en cesión)	4
	LOTE 2 MATERIAL FUNGIBLE PARA TAC	4
	TAC DE SIMULACIÓN (ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA)	4
	a) ORDEN 3: SISTEMA DE INYECCIÓN	5
	b) ORDEN 4: DISPOSITIVO INDIVIDUAL DE INYECCIÓN AL PACIENTE.....	5
	c) INYECTORES PARA TC (en cesión).....	5
	TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN (2 EQUIPOS DE TAC)	5
	a) ORDEN 5: SISTEMA DE INYECCIÓN	6
	b) ORDEN 6: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE	6
	c) INYECTORES PARA 2 TC (en cesión)	6
	LOTE 3: PET-TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	6
	a) ORDEN 7: SISTEMA DE INYECCIÓN	7
	b) ORDEN 8: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE	7
	c) INYECTOR PARA PET- TC (en cesión)	7
	LOTE 4: FUNGIBLE PARA INFUSION DE RADIOFÁRMACOS PET	8
	a) ORDEN 9: SET DE INYECCION DE FDG.....	8
	b) ORDEN 10: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE	8
	c) SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACION DE DOSIS (EN CESION).....	8
	LOTE 5: MATERIAL FUNGIBLE PARA SALA DE RADIOLOGIA VASCULAR E INTERVENCIONISTA	9
	a) ORDEN 11: SISTEMA DE INYECCIÓN	9
	b) ORDEN 12: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE	9
	c) INYECTOR (EN CESIÓN).....	9
3.	REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:.....	10
4.	MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS CEDIDOS:	10
5.	FORMA DE PRESENTACIÓN	11
6.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO	11



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945771193008119375062**

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir el suministro de diverso material fungible para inyectores y cesión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El adjudicatario cederá el uso de los inyectores de contraste/suero por cada equipo instalado durante el tiempo de vigencia del concurso según las características que se adjuntan y tendrá obligación de aportar un inyector por cada nuevo equipo que se instale y lo precise durante dicho periodo de este expediente

En la cesión de equipos será necesario el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos, reparación de inyectores averiados o sustitución del mismo en un máximo de 24 horas. Este mantenimiento incluirá la actualización del software.

INYECTORES

Nº LOTE	NUMERO DE INYECTORES	DESTINO	FORMATO DE ADQUISICIÓN	DESCRIPCIÓN
1	3	RM DE 1,5T (2) Y RM DE 3T (1)	CESIÓN	CESIÓN DE INYECTORES PARA SALA RM
2	1	TC ONCOLOGIA RADIOTERÁPICA	CESIÓN	CESIÓN DE INYECTORES PARA SALA DE TC DE SIMULACIÓN
	2	TC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	CESIÓN	CESIÓN DE INYECTORES PARA 2 SALAS DE TAC
3	1	PET-TC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	CESIÓN	CESIÓN DE INYECTOR PARA LA SALA DE PEC-TAC
4	1	PET-TC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	CESIÓN	CESIÓN DE SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN DE RADIOTRAZADORES PET
5	1	RADIOLOGIA VASCULAR E INTERVENCIONISTA	CESIÓN	CESIÓN DE INYECTOR PARA LA SALA DE RADIOLOGIA VASCULAR

FUNGIBLES INCLUIDOS EN EL CONCURSO

La valoración del presente expediente se resume a continuación en su distribución de Lotes y Números de Orden, detallando por cantidades de unidad de consumo para 24 meses, el precio unitario de licitación y los importes totales sin incluir IVA.

El consumo previsto se calcula por días de actividad asistencial y en base a las exploraciones realizada en los 2 últimos años, si bien, los pedidos se tramitarán POR ELEMENTOS INDIVIDUALES NO POR EXPLORACION



Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PREVISTA 24 MESES	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL	TOTAL LOTE
1 (RM)	1	Sistema inyección	1.600	25,50 €	40.800,00 €	50.250,00 €
	2	Alargadera paciente	4.500	2,10 €	9.450,00 €	
2 (TC)	3	Sistema de inyección	600	35,50 €	21.300,00 €	238.820,00 €
	4	Alargadera paciente	600	4,20 €	2.520,00 €	
	5	Sistema de inyección	1.500	70,00 €	105.000,00 €	
	6	Alargadera paciente	40.000	2,75 €	110.000,00 €	
3 (PET-TC)	7	Sistema de inyección	500	35,50 €	17.750,00 €	30.125,00 €
	8	Alargadera paciente	4.500	2,75 €	12.375,00 €	
4 (DISPENSADOR PET-TC)	9	Sistema de inyección	700	96,00 €	67.200,00 €	93.450,00 €
	10	Alargadera paciente	2.500	10,50 €	26.250,00 €	
5 (VASCULAR)	11	Sistema inyección	1.000	16,00 €	16.000,00 €	178.000,00 €
	12	Alargadera paciente	20.000	8,10 €	162.000,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....						590.645,00 €

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para llevar a cabo este objeto es necesario definir las especificaciones técnicas requeridas para cada uno de los números de lote y orden, en función del requerimiento del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Las especificaciones incluidas en el pliego son orientativas, por lo que las empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan con los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter mínimo, se han establecido en este pliego para cada nº de orden y lote. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

LOTE 1 MATERIAL FUNGIBLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA de 1,5T y 3T

El Hospital Universitario de Fuenlabrada trabaja con 2 RM (1,5 y 3T) en turnos de mañana y tarde de lunes a viernes y fines de semana. El servicio se ampliará en el año 2023 con una 3ª RM de 1,5T cuyos sistemas de inyección y fungibles se incluyen en este concurso.

a) ORDEN 1: SISTEMA DE INYECCIÓN

Compuesto por:

- Sistema de inyección mediante bomba de rodillos o mecánico con jeringas, para suero y contraste, con conector en multiuso.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Conexiones luer-lock.
- Sistema que permita un uso máximo de 8-12 horas.
- Envase individual estéril
- Presión máxima de inyección de 350 psi.
- Fungible compatible con contrastes paramagnéticos existentes en el mercado
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.
- Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo inyector que va a utilizar el material.

b) ORDEN 2: DISPOSITIVO INDIVIDUAL DE INYECCIÓN AL PACIENTE

- Conector (ALARGADERA) con doble válvula antiretorno validada (CERTIFICADA) con línea de conexión a paciente de aproximadamente 150-240 cm.
- Presión ≥ 230 psi
- Fungible compatible con contrastes paramagnéticos existentes en el mercado
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- En envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.
- Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

c) INYECTORES PARA RM (en cesión)

Se incluirá en cesión un sistema de inyección para la inyección de solución salina y medio de contraste, para RM, consola de control y unidad de alimentación con las siguientes características:

- El equipo deberá ser compatible con cualquier molécula de medios de contraste indicado para RM
- La configuración será a pedestal
- Incluye estación de trabajo (consola) con pantalla táctil programable con temporizador y representación gráfica de la cantidad remanente de contraste y solución salina.
- Permite comprobación de la vía del paciente con solución salina.
- Deberá permitir el uso de envases de medios de contraste de 5-100 ml.
- Tasa de flujo programable en ml/s, con incrementos de 0,1 ml/s.
- Rango de flujo de 0.1 a 10 ml/seg. Presión máxima de 200psi
- Tiempo de retardo de exploración e inyección variable en intervalos de 1s.
- Permitirá comprobar la permeabilidad de la vía con suero salino.
- Límite de presión programable en la estación de trabajo de 325psi.
- Posibilidad de utilizar inyección secuencial (por fases) de distintos volúmenes.
- Sistemas de seguridad que permitan confirmar un purgado correcto.
- Posibilidad de almacenar y recuperar protocolos de inyección variable de contraste y suero (mínimo 30)
- Incluye calculadora de TGFe
- Compatible con equipos de 3T.
- Incluya posibilidad de conexión con RIS y PACs y envío de información de la administración de contraste.
- El inyector se podrá activar desde la estación de trabajo (consola) o desde el cabezal del inyector.
- Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el material que va a utilizar el equipo.
- Funcionamiento inalámbrico o por fibra óptica.

LOTE 2 MATERIAL FUNGIBLE PARA TAC

El hospital Universitario de Fuenlabrada trabaja en 2 TC (uno en oncología radioterápica) y otro en Diagnóstico por Imagen, en turnos de mañana y tarde de lunes a viernes, no obstante, incrementará su base tecnológica durante el año 2023 con un 2º TC en radiodiagnóstico cuyos sistemas de inyección y fungibles se incluyen en este concurso. El 2 TAC de diagnóstico por imagen se va a poner en marcha a finales de enero, con que puede que estas referencias haya que eliminarlas.

TAC DE SIMULACIÓN (ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA)

Sistema de inyección por bomba de rodillos o mecánico con doble jeringa.



a) ORDEN 3: SISTEMA DE INYECCIÓN

Sistema de inyección mediante bomba de rodillos o mecánico con jeringas; para suero y contraste, con conector en multiuso.

- Conexiones luer-lock.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.
- Resistente a la presión
- Kit multipaciente con uso de 8-12 horas

b) ORDEN 4: DISPOSITIVO INDIVIDUAL DE INYECCIÓN AL PACIENTE

- Conector (ALARGADERA) con doble válvula antiretorno validada (CERTIFICADA) con línea de conexión a paciente de aproximadamente 150 y que se adapte a las necesidades de la sala.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Un solo uso

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

c) INYECTORES PARA TC (en cesión)

Sistema de inyección peristáltico o mecánico para medios de contraste y solución salina de doble o triple cabezal, mediante jeringas o reservorios, con estación de trabajo y unidad de alimentación.

El adjudicatario entregará en cesión de uso y durante la vigencia del contrato, el inyector correspondiente, con las siguientes características:

- Compatible con cualquier molécula de medio de contraste indicado para TC y diferentes concentraciones.
- Configuración a pedestal.
- Estación de trabajo (consola) con pantalla táctil programable con temporizador y representación gráfica de la cantidad remanente y contraste y solución salina.
- Capacidad para viales de contraste y suero de 50 a 500 ml.
- Flujo programable en ml/s, permitiendo incrementos de 0,1 ml/s
- Permite comprobar la permeabilidad de la vía con suero salino
- Posibilidad de almacenar y recuperar protocolos de inyección variable de contraste y suero Mínimo 30 protocolos y 6 fases de inyección
- Inyección secuencial de contraste y suero.
- Sistema de detección de burbujas de aire.
- Incrementos de flujo programables de 0,1 ml. Flujo entre 0.1 y 10 ml/s
- Límite de presión programable, con monitor gráfico de presiones.
- Deberá incorporar el control del inyector a distancia e "in situ".
- Fácil manejo
- Dispondrá de sistema de calentador de medio de contraste de modo que este se inyecte el contraste a temperatura corporal.
- El inyector se podrá activar desde la estación de trabajo o desde el cabezal del inyector.

TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN (2 EQUIPOS DE TAC)

Sistema de inyección peristáltico o mecánico de doble o triple cabezal, mediante jeringas o reservorios para la inyección de medios de contraste y solución salina, con estación de trabajo y unidad de alimentación.



a) ORDEN 5: SISTEMA DE INYECCIÓN

El material fungible necesario debe de tener las siguientes características técnicas:

- Sistema de doble/triple jeringa o reservorio
- conexiones luer-lock.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.
- Presión ≥ 300 psi
- Kit multipaciente con uso de 24 horas (certificado por organismo homologado)
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.
- La solución que se oferte debe de optimizar el consumo del contraste, para ello el licitador debe de explicar el sistema de trabajo.

b) ORDEN 6: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE

- Conector (ALARGADERA) con doble válvula antiretorno validada (CERTIFICADA) con línea de conexión a paciente de aproximadamente 150 (que se adapte a las necesidades de la sala)
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Un solo uso.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

c) INYECTORES PARA 2 TC (en cesión)

CARACTERÍSTICAS:

- Estación de trabajo (consola) con pantalla táctil programable con temporizador y representación gráfica de la cantidad remanente y contraste y solución salina.
- Compatible con cualquier molécula de medio de contraste indicado para TC y diferentes concentraciones.
- Configuración a pedestal.
- Capacidad para viales de contraste y suero de 50 a 500 ml.
- Flujo programable en ml/s, permitiendo incrementos de 0,1 ml/s
- Permite comprobar la permeabilidad de la vía con suero salino
- Posibilidad de almacenar y recuperar protocolos de inyección variable de contraste y suero Mínimo 30 protocolos y 6 fases de inyección
- Posibilidad de inyección independiente y secuencial de contraste y suero. Deberá incluir posibilidad de inyección simultanea de contraste y suero para TC cardiaca.
- Sistema de detección de burbujas de aire
- Incrementos de flujo programables de 0,1 ml. Flujo entre 0.1 y 10 ml/s
- Límite de presión programable, con monitor gráfico de presiones, de 300 psi.
- Deberá incorporar el control del inyector a distancia e "in situ".
- Fácil manejo
- Sistemas de jeringas o reservorios para calentadores de medios de contraste.
- El inyector se podrá activar desde la estación de trabajo o desde el cabezal del inyector.

LOTE 3: PET-TAC DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

Sistema de inyección peristáltico o mecánico de doble o triple cabezal, mediante jeringas o reservorios para la inyección de medios de contraste y solución salina, con estación de trabajo y unidad de alimentación.



a) ORDEN 7: SISTEMA DE INYECCIÓN

El material fungible necesario debe de tener las siguientes características técnicas:

- Sistema de doble/triple jeringa o reservorio
- conexiones luer-lock.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.
- Presión ≥ 300 psi
- Kit multipaciente con uso de 8-12 horas
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase
- La solución que se oferte debe de optimizar el consumo del contraste, para ello el licitador debe de explicar el sistema de trabajo.

b) ORDEN 8: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE

- Conector (ALARGADERA) con doble válvula antiretorno validada (CERTIFICADA) con línea de conexión a paciente de aproximadamente 150 (que se adapte en longitud a las necesidades de la sala)
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Un solo uso.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

c) INYECTOR PARA PET- TC (en cesión)

CARACTERÍSTICAS:

- Estación de trabajo (consola) con pantalla táctil programable con temporizador y representación gráfica de la cantidad remanente y contraste y solución salina.
- Compatible con cualquier molécula de medio de contraste indicado para TC y diferentes concentraciones.
- Configuración a pedestal.
- Capacidad para viales de contraste y suero de 50 a 500 ml.
- Flujo programable en ml/s, permitiendo incrementos de 0,1 ml/s
- Permite comprobar la permeabilidad de la vía con suero salino
- Posibilidad de almacenar y recuperar protocolos de inyección variable de contraste y suero. Mínimo 30 protocolos y 6 fases de inyección
- Posibilidad de inyección independiente y secuencial de contraste y suero. Deberá incluir posibilidad de inyección simultánea de contraste y suero para estudios cardiacos.
- Sistema de detección de burbujas de aire
- Incrementos de flujo programables de 0,1 ml. Flujo entre 0.1 y 10 ml/s
- Límite de presión programable, con monitor gráfico de presiones, de 300 psi.
- Deberá incorporar el control del inyector a distancia e "in situ".
- Fácil manejo
- Sistemas de jeringas o reservorios para calentadores de medios de contraste.
- El inyector se podrá activar desde la estación de trabajo o desde el cabezal del inyector.



LOTE 4: FUNGIBLE PARA INFUSION DE RADIOFÁRMACOS PET

El equipo dispondrá de un set de infusión asociado al equipo para cada entrega de FDG y un sistema de infusión individual por paciente.

a) ORDEN 9: SET DE INYECCION DE FDG

- Kit para administrar dosis de radiofármacos o solución fisiológica a pacientes con el sistema de infusión para PET con los componentes precisos (especificar por el fabricante) que permitan la infusión segura del radiofármaco y el suero, incluyendo bolsa de residuos.
- 1 componente por vial de FDG (habitualmente 1 por turno)
- Incluye extensión al tubo del paciente con válvula antiretorno.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase
- La solución que se oferte debe de optimizar el consumo de FDG, para ello el licitador debe de explicar el sistema de trabajo.

b) ORDEN 10: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE

- Tubo de cebado extraíble.
- Filtro y válvula antiretorno.
- Alargadera.
- Conector Luer lock al set de inyección.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Un solo uso.

c) SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACION DE DOSIS (EN CESION)

Se deberá incluir en cesión un sistema automático digital de preparación, dispensación e infusión de dosis exactas de radiofármacos emisores de positrones (radiofármacos PET) para el diagnóstico molecular mediante técnica PET en medicina nuclear.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

- Sistema reducido y móvil, de fácil movilidad.
- Pantalla táctil para selección de dosis a demanda
- Protección del operador <1 mRem/hora en la posición del operador.
- Preparación de dosis integrada y automatizada con aprovechamiento máximo de la misma.
- Calibración de dosis diaria y anual integrada.
- Prueba de inyección con solución salina y lavado adicional
- Caudal 0,5 ml/s o 1,0 ml/s
- Velocidad de 0,4-0,67 m7s
- Rango multidosis. 37 MBq-925MBq
- Conectividad con RIS –HIS del hospital
- Registro de datos de infusión automático.
- Importación inalámbrica de la lista de trabajo desde el servidor y exportación de datos de infusión al PACs.
- Precisión en la dosis de FDG +/-2% de la dosis medida.
- Protector blindado para viales específico.
- Sistema de alimentación dual (batería/red) con 60 minutos funcionado solo a batería.



LOTE 5: MATERIAL FUNGIBLE PARA SALA DE RADIOLOGIA VASCULAR E INTERVENCIONISTA

a) ORDEN 11: SISTEMA DE INYECCIÓN

El material fungible necesario debe de tener las siguientes características técnicas:

- Sistema de jeringa
- Jeringas de 150-200 ml.
- conexiones luer-lock.
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE, todo ello reflejado en envase.
- Sistema de alta presión (Presión \geq 1000-1200 psi)
- Compatible con distintos medios de contraste yodado y en distintas concentraciones de los mismos.

b) ORDEN 12: DISPOSITIVO DE INYECCIÓN A PACIENTE

- Conector (ALARGADERA) con línea de conexión a paciente de aproximadamente 150 (que se adapte en longitud a las necesidades de la sala)
- De alta presión, mínimo 1200 psi
- Longitud 120-150
- Exento de látex (Certificado)
- Libre de DEHP (Certificado)
- Un solo uso.

Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el equipo que va a utilizar el material.

c) INYECTOR (EN CESIÓN)

Sistema de inyección para medios de contraste para estudios angiograficos para la inyección e medio de contraste, consola de control y unidad de alimentación con las siguientes características:

- El equipo deberá ser compatible con cualquier molécula de medios de contraste aplicables en estudios angiograficos.
- La configuración será a pedestal
- Incluye estación de trabajo (consola) con pantalla táctil programable con temporizador y representación gráfica de la cantidad remanente de contraste
- Posibilidad opcional de pantalla en la sala de control
- Sistema de inyección mediante manual.
- Tasa de flujo programable en ml/s, con incrementos de 0,1 ml/s.
- Presión máxima en psi limitada por el resto de los componentes de inyección. Dispondrá de aviso si la presión va a superar el límite programado
- Tiempo de retardo de exploración e inyección variable en intervalos de 1s.
- Sistemas de seguridad que permitan confirmar un purgado correcto.
- Posibilidad de almacenar y recuperar protocolos de inyección variable de contraste y suero (mínimo 30)
- Se deberá presentar certificación de compatibilidad con el material que va a utilizar el equipo.

La casa comercial deberá indicar el coste individual por paciente y por día, así como detallar precios unitarios de cada producto y su referencia.

Se incluye formación continuada del personal, mantenimiento preventivo y correctivo y sustitución del equipo averiado en menos de 24 horas.



3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
- Se deberán aportar:
 - o Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - o Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Etiquetado (en español):
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”
 - Número de lote de fabricación/serie
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
 - Dimensiones
 - En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda “válido un solo uso” o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
 - Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
 - Envasado: Individual en presentación estéril
- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
- Los licitadores deberán entregar certificados de exento de látex, exento de Deph (R.D. 1591/2009), marcado CE 33/42 CEE productos sanitarios y las fichas técnicas en idioma español.

4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS CEDIDOS:

- El adjudicatario asumirá los costes y realizará los mantenimientos preventivos y correctivos durante el periodo del contrato, e informará al Servicio Técnico de dicho calendario de mantenimientos y cuando los realiza, para actualizar la programación asistencial.
- El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un equipo de sustitución durante la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos, si el tiempo de dichos mantenimientos lo requiere.
- El tiempo de funcionamiento efectivo del equipo será del 95%, En el caso de no alcanzarse este porcentaje por causas ajenas al Hospital, se minorará el pago del importe mensual en proporción a los días de parada del equipo.



- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que se garantice que el equipo no estará sin funcionamiento más de 24/48 horas (definir) continuadas por la repercusión en la actividad asistencial, debiendo comprometerse el adjudicatario en el préstamo/sustitución de un equipo igual o similar, mientras que duren los trabajos de reparación y en el caso de producirse se atenderá a las penalizaciones determinadas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- El adjudicatario asumirá todos los costes que supongan la instalación de los equipos en las diferentes salas.

5. FORMA DE PRESENTACIÓN

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

6. INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN,
Fuenlabrada, a 23 de enero de 2023
La Directora Gerente

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0945771193008119375062