

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

P.A.S.A. HCCR 15/2024-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CIRCUITOS CALENTADOS PARA GENERADOR DE ALTO FLUJO DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1º.- OBJETO DEL CONTRATO:**

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

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO S/IVA	PRECIO C/IVA
1	1	KIT CIRCUITO PARA ALTO FLUJO	160	92,00	111,32
	2	CANULA NASAL PARA ALTO FLUJO ADULTOS - MEDIANA	370	25,00	30,25
	3	CANULA NASAL PARA ALTO FLUJO ANESTESIA C/FILTRO ADULTOS - MEDIANA	350	32,00	38,72

**2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE 1:** Compuesto por los nº de orden 1, 2, y 3 (la adjudicación de este lote será conjunta)

**Nº DE ORDEN 1: KIT CIRCUITO PARA ALTO FLUJO NASAL**

- Circuito para terapia de Alto Flujo Nasal para adulto.
- Capacidad para administrar desde 2 hasta 60 l/min.
- Longitud 1,8 m.
- Tubuladura con sonda de temperatura distal. Cable eléctrico (línea térmica) para el mantenimiento de la temperatura integrado en la pared del circuito.
- Con cámara humidificadora con doble mecanismo de flotación y sistema de auto-llenado de agua, con marca de seguridad.
- Duración de uso 14 días aproximadamente.
- Exento de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC

- Uso para un solo paciente.

## **Nº DE ORDEN 2: CANULA NASAL OXIGENO PARA ALTO FLUJO ADULTOS**

- Cánula nasal que permite administrar oxígeno y humedad desde 10 hasta 60 l/min.
- Narinas suaves y flexibles.
- Cánula con narinas asimétricas que optimicen la seguridad del paciente.
- Tubo fabricado con material semipermeable y transpirable que permite la disipación al exterior de la condensación.
- Almohadillas antideslizantes para las mejillas para correcta fijación sin daños por presión.
- Clip de sujeción con cinta elástica adaptable para reposicionamiento del sistema.
- Longitud de interfaz 32cm.
- Duración de uso 7 días.
- Uso para un solo paciente.
- Exento de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC
- Diferentes tamaños para poder adaptarse a cada paciente, con la posibilidad de utilizarse en el paciente traqueotomizado, mediante dispositivos adaptadores.

## **Nº DE ORDEN 3: CANULA NASAL OXIGENO ALTO FLUJO PARA ANESTESIA CON FILTRO**

- Flujo máximo 70 l/min.
- Con narinas suaves y flexibles.
- Incluye filtro HEPA, mecánico, hidrofóbico.
- Eficacia de filtración: bacteriano 99,999% y viral 99,996%.
- ISO 23328-1.
- Tubo de material semipermeable y transpirable que permite la disipación al exterior de la condensación.
- Clip de sujeción con cinta elástica adaptable para reposicionamiento del sistema.
- Duración de uso 7 días.
- Libre de látex y DEHP, de un solo uso.
- Incluye extensión para medición de CO<sub>2</sub> en boca o nariz de paciente.
- Talla S, M y L
- Compatible con humidificadores FP950 y equipos generadores de alto flujo.

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido al Hospital y durante la vigencia del contrato, los equipos calentadores/humidificadores necesarios para cubrir las necesidades de los servicios, con las siguientes características:

- Sistema que permita administrar gas a alto flujo en un intervalo de 10 a 60L/min. a pacientes adultos.
- Funcionamiento por turbina o con conexión a toma mural de aire comprimido medicinal.
- Humidificador-calentador que permita la administración del gas calentado a temperatura regulable por el usuario entre 31 y 37°C con elevada humedad relativa.
- Sistema integrado en un carro que permita su movilidad para el uso en distintos entornos (planta, reanimación, etc.)

### **3º.- 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.
- Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo y sin cargo de la totalidad de los equipos cedidos, con mantenimiento preventivo y correctivo. 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.
- En caso de averías 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% 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 9001:2008. 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 Hospital.
- El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso (Anexo 1) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.
- El adjudicatario deberá suministrar equipos en cesión a los cuales se valorará la ausencia de cableados y adaptadores externos para un más fácil manejo.

#### **4º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:**

El adjudicatario del Procedimiento deberá 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.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. 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.

#### **5º.- FORMACIÓN:**

Se ofertarán cursos de formación en el manejo del equipo, a realizar en el Hospital, con un mínimo de 4 ediciones al año, ampliables según las necesidades formativas de los diferentes Servicios para el adiestramiento de los usuarios.

#### **6º.- MARCADO CE Y DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS:**

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M. ESTRELLA  
Fecha: 2024.10.07 15:25

Fdo.: Estrella Mas Cebrián