

EXPEDIENTE: A/SUM-018931/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA INFUSOR /CALENTADOR DE ALTO FLUJO PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

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 suministro, instalación y puesta en funcionamiento de UN SISTEMA INFUSOR/CALENTADOR DE ALTO FLUJO, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipo.

Lote	Denominación	Cantidad
1	SISTEMA INFUSOR/CALENTADOR DE ALTO FLUJO	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: SISTEMA INFUSOR/CALENTADOR DE ALTO FLUJO

Infusor de alto flujo para sangrados masivos o reposiciones volumétricas masivas en pacientes quirúrgicos.

Características mínimas:

- Sistema de infusión mediante bomba peristáltica, volumétrica, mediante rodillos, sin empleo de métodos de presurización como fuente de impulsión.
- Calentamiento seco mediante inducción, a 37º, independientemente de la velocidad de infusión.
- Sin pérdida de calor en función de la velocidad de infusión.
- Tasa de infusión de al menos 750ml/minuto.
- Volumen a infundir programable.
- Control de volumen infundido.
- Programación de bolos.
- Volumen/mn a infundir, ajustable por mililitros en cualquier momento.
- Alarma de sobre presión.
- Alarma de volumen previsto infundido.

- Cebado y purga de aire automáticos con eliminación automática cada 500 ml de la posible formación de micro-burbujas de aire generadas por el calentamiento.
- Sensores/detectores destinados a:
 - 2 sensores de burbujas de aire.
 - 1 transductor de presión.
 - 2 sondas de temperatura por infrarrojo.
 - Sensor de velocidad de flujo de bomba.
 - Detector de puerta abierta y sensor de activación de la válvula.
- Pantalla táctil para la programación del funcionamiento por parte del usuario, resistente al agua.
- Línea de infusión de un solo uso, con 3 entradas (capacidad para conectar tres bolsas simultáneamente) y puerto de acceso para infusión de medicación.
- Posibilidad de disponer de fungible con dos salidas de paciente, para poder emplear dos accesos venosos simultáneos en caso de sangrados masivos o accesos vasculares de pequeño calibre.
- Sistema transportable en un palo de suero que deberá incluir junto al equipo.

TERCERA. - Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA.- Requisitos normativos y regulatorios.

Deberá cumplir los siguientes requisitos:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR) incluyendo el Reglamento (UE) 2023/607 en materia de periodos transitorios, así como con la normativa nacional de aplicación en materia de comercialización, vigilancia y control de productos sanitarios.

- El producto deberá disponer de marcado CE válido conforme al Reglamento (UE) 2017/745, debidamente documentado mediante una declaración de conformidad.
- Deberá cumplir con las normas armonizadas aplicables, o normas equivalentes, para equipos electromédicos:
 - UNE-EN 60601-1 (Seguridad básica y funcionamiento esencial).

- UNE-EN 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética).
- UNE-EN 60601-1-6 (Usabilidad), cuando proceda.

- Declaración de ausencia de látex.

QUINTA.- Documentación.

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.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado 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.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

SEXTA. – Garantía y Servicio Técnico.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Mantenimiento correctivo: Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

Mantenimiento técnico-legal: al menos durante el periodo de garantía solicitado.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto

anual incluido impuestos, éste no superará el 8% del valor del equipo ofertado, impuestos incluidos. Además, se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

En lo que respecta al impacto económico sobre los capítulos I y II: No tiene impacto en el Capítulo I al tratarse de una reposición

Los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica autorizados que presenten la correspondiente homologación. El adjudicatario garantizará por medio de una carta de compromiso de la existencia y continuidad de un servicio técnico oficial al menos durante 10 años desde la puesta en marcha del equipo en el Hospital.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 5 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA. - Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

El adjudicatario se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil, de los equipos

ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

NOVENA. - Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMA.- Formación.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO PRIMERA.-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 UARC**, 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:	

Vº Bº

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA
REANIMACIÓN Y UNIDAD DEL DOLOR

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTANA GORDON FCO. DE BORJA DE
Fecha: 2026.05.27 13:10

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGOS MANUEL
Fecha: 2026.05.27 16:37