

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NR-FIT DE ANESTESIA Y SISTEMAS PARA TÉCNICAS NEUROAXIALES (EPIDURAL-INTRADURAL) O DE BLOQUEOS NERVIOSOS PERIFÉRICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION ALCORCON. (EXP. P.A. SARA SUM 008/2024)**

## **INDICE:**

1.	OBJETO.....	2
2.	DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3.	CESIÓN DE EQUIPOS. ....	9
4.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR. ....	10
5.	CONDICIONES DE ENTREGA.....	11
6.	CAMBIOS DE REFERENCIA .....	12
7.	MUESTRAS.....	12
8.	FORMACIÓN.....	12
9.	MANTENIMIENTO .....	13
10.	CADUCIDAD.....	13

## 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para la administración de anestésicos locales a diferentes niveles: neuroaxial, anestesia locorregional o infiltración de herida quirúrgica, conforme a la norma ISO-80369 que determina, en el apartado 6 de la norma, cómo deben ser las conexiones para el aumento de la seguridad del paciente.

Adicionalmente, se incluye la cesión de determinados equipos con accesorios para el correcto uso de parte de este fungible en las técnicas propias, siendo imprescindibles los servicios asociados a las mismas: mantenimiento, actualizaciones de software, y formación en su uso, como viene siendo la práctica habitual del sector comercial, con destino, principalmente, al servicio de Anestesia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y cuyas características se especifican en el apartado 2. Descripción del objeto.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

El contrato se divide en lotes que agrupan productos similares con la misma funcionalidad, en distintos números de orden en los que su principal variación son sus tamaños o medidas.

LOTE	ORDEN	MATERIAL	UDS./ AÑO	€/UD. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL IVA INCLUIDO
1	<b>AGUJAS INTRADURALES NRFIT</b>						
	1.1	AGUJA INTRADURAL 27 G, 90 MM +/- 5MM Y PUNTA TIPO LÁPIZ CON INTRODUCTOR	800	4,00 €	3.200,00 €	672,00 €	3.872,00 €
	1.2	AGUJA INTRADURAL 25 G, 90 MM +/- 5MM Y PUNTA TIPO LÁPIZ CON INTRODUCTOR	1.000	4,00 €	4.000,00 €	840,00 €	4.840,00 €
	1.3	AGUJA INTRADURAL 25 G, de 115 a 120 MM Y PUNTA TIPO YALE	100	5,00 €	500,00 €	105,00 €	605,00 €
	1.4	AGUJA INTRADURAL 25 G, 90 MM +/- 5MM Y PUNTA TIPO YALE	400	5,00 €	2.000,00 €	420,00 €	2.420,00 €
	1.5	AGUJA INTRADURAL 22 G, 90 MM +/- 5MM Y PUNTA TIPO YALE	1.500	4,00 €	6.000,00 €	1.260,00 €	7.260,00 €
	<b>SUBTOTAL LOTE 1</b>				<b>15.700,00 €</b>	<b>3.297,00 €</b>	<b>18.997,00 €</b>
2	<b>AGUJAS DE BLOQUEO NERVIOSO PERIFERICO NRFIT</b>						
	2.1	AGUJA BLOQUEO NERVIOSO PERIFÉRICO 21G a 22G y de 50-55 MM	800	13,00 €	10.400,00 €	2.184,00 €	12.584,00 €
	2.2	AGUJA BLOQUEO NERVIOSO PERIFÉRICO 21G a 22G y de 80 MM	1.000	13,00 €	13.000,00 €	2.730,00 €	15.730,00 €
	2.3	AGUJA BLOQUEO NERVIOSO PERIFÉRICO 21G a 22G y de 95-100 MM	200	13,00 €	2.600,00 €	546,00 €	3.146,00 €
	2.4	AGUJA BLOQUEO NERVIOSO PERIFÉRICO 21G a 22G y de 150 MM	200	13,00 €	2.600,00 €	546,00 €	3.146,00 €
	<b>SUBTOTAL LOTE 2</b>				<b>28.600,00 €</b>	<b>6.006,00 €</b>	<b>34.606,00 €</b>
3	<b>AGUJA RETROBULBAR NRFIT</b>						
	5.1	AGUJA RETROBULBAR NRFIT 25GX38 ATKINSON	450	4,00 €	1.800,00 €	378,00 €	2.178,00 €
	<b>SUBTOTAL LOTE 3</b>				<b>1.800,00 €</b>	<b>378,00 €</b>	<b>2.178,00 €</b>
4	<b>AGUJAS NRFIT CARGA MEDICACIÓN CON FILTRO</b>						

LOTE	ORDEN	MATERIAL	UDS./AÑO	€/UD. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL IVA INCLUIDO
	4.1	AGUJA NRFIT CON FILTRO	20.000	1,10 €	22.000,00 €	4.620,00 €	26.620,00 €
	SUBTOTAL LOTE 4				22.000,00 €	4.620,00 €	26.620,00 €
5	AGUJAS NRFIT CARGA MEDICACIÓN SIN FILTRO						
	5.1	AGUJA NRFIT SIN FILTRO	1.200	0,65 €	780,00 €	163,80 €	943,80 €
	SUBTOTAL LOTE 5				780,00 €	163,80 €	943,80 €
6	EQUIPO DE BLOQUEO NERVIOSO PERIFERICO NRFIT PARA TÉCNICA CONTINUA						
	6.1	EQUIPO DE BLOQUEO NERVIOSO PERIFERICO PARA TÉCNICA CONTINUA	250	30,00 €	7.500,00 €	1.575,00 €	9.075,00 €
	SUBTOTAL LOTE 6				7.500,00 €	1.575,00 €	9.075,00 €
7	EQUIPO DE ANESTESIA EPIDURAL NRFIT						
	7.1	EQUIPO ANESTESIA EPIDURAL	1.400	18,50 €	25.900,00 €	5.439,00 €	31.339,00 €
	7.2	AGUJAS DE ANESTESIA EPIDURAL NORMALES	210	6,00 €	1.260,00 €	264,60 €	1.524,60 €
	7.3	AGUJAS DE ANESTESIA EPIDURAL EXTRALARGAS	60	9,00 €	540,00 €	113,40 €	653,40 €
	7.4	CATETER EPIDURAL	60	11,50 €	690,00 €	144,90 €	834,90 €
	7.5	FILTRO BACTERIANO	100	4,00 €	400,00 €	84,00 €	484,00 €
	7.6	CONECTOR CATETER	25	4,00 €	100,00 €	21,00 €	121,00 €
	SUBTOTAL LOTE 7				28.890,00 €	6.066,90 €	34.956,90 €
8	EQUIPO COMBINADO NRFIT PARA ANESTESIA PERIDURAL Y RAQUÍDEA						
	8.1	EQUIPO COMBINADO PARA ANESTESIA PERIDURAL Y RAQUÍDEA	100	50,00 €	5.000,00 €	1.050,00 €	6.050,00 €
	SUBTOTAL LOTE 8				5.000,00 €	1.050,00 €	6.050,00 €
9	BOMBA DE ELASTÓMERO ACCESORIO NRFIT						
	9.1	BOMBA DE ELASTÓMERO ACCESORIO NRFIT	80	77,00 €	6.160,00 €	1.293,60 €	7.453,60 €
	SUBTOTAL LOTE 9				6.160,00 €	1.293,60 €	7.453,60 €
10	LINEA DE INFUSIÓN PARA BOMBA CON CONEXIÓN NRFIT						
	10.1	LINEA ALTA PRESIÓN CONEXIÓN NRFIT 200 CM.	300	4,00 €	1.200,00 €	252,00 €	1.452,00 €
	SUBTOTAL LOTE 10				1.200,00 €	252,00 €	1.452,00 €
11	SET NRFIT PARA INFILTRACIÓN CONTÍNUA DE HERIDA QUIRÚRGICA						
	11.1	SET INFILTRACION CON CATETER MULTIPERFORADO 6 CM. DISTALES	12	80,00 €	960,00 €	201,60 €	1.161,60 €
	11.2	SET INFILTRACION CON CATETER MULTIPERFORADO 15 CM. DISTALES	12	110,00 €	1.320,00 €	277,20 €	1.597,20 €
	11.3	SET INFILTRACION CON CATETER MULTIPERFORADO 20 CM. DISTALES	25	105,00 €	2.625,00 €	551,25 €	3.176,25 €
	SUBTOTAL LOTE 11				4.905,00 €	1.030,05 €	5.935,05 €
	TOTAL				122.535,00 €	25.732,35 €	148.267,35 €

Todos los productos serán estériles y envasados individualmente con sistema termosellado o de troquelado que garantice la esterilidad y su apertura fácil, siempre garantizando la correcta apertura que no produzca rasgados que contaminen el producto interno.

Si en la descripción se utilizase algún nombre comercial, marca, patente y/o referencia sujetos a propiedad comercial, deberá entenderse como elemento facilitador de una mejor descripción del producto, aceptándose el equivalente.

Los conectores de dispositivos médicos para aplicaciones neuroaxiales y de anestesia regional están en proceso de cambio para cumplir las normas internacionales de diseño. Para reducir el riesgo de errores de medicación por vías erróneas, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha desarrollado normas para conectores de pequeño calibre, una de ellas en el campo de la anestesia neuroaxial y regional (ISO 80369-6). El nombre que se utilizará para identificar los dispositivos que cumplan la norma ISO 80369-6 es NRFit®.

Todos los productos deben tener sus conexiones de tipo NRFIT, y no contener látex.

### **Lote 1. Aguja intradurales NRFit.**

#### Características comunes:

- Con fiador que recorra el canal interno de la aguja, de fácil retirada y con una zona externa coloreada para la identificación del calibre de la aguja.
- Cono transparente con conector NR-Fit
- Estéril
- De un solo uso
- Libre de pirógenos
- Sin látex
- Conexión con cierre hermético a jeringa.

En las medidas y puntas indicadas en cada número de orden.

### **Lote 2. Aguja de bloqueo nervioso periférico NRFit.**

#### Características comunes:

- Con aislamiento eléctrico en toda su longitud excepto en la punta.
- Punta roma biselada 30°.
- Tubo de extensión preinstalado para facilitar inyección y aspiración de anestésicos locales compatible con conexión NRFit.
- Accesorio hembra para la conexión de un estimulador nervioso.
- Cono de sujeción ergonómico transparente.
- Marcas de profundidad cada centímetro en toda su longitud.
- Segmentos hiperecóicos que permitan definir la punta de la aguja.
- Estéril.
- De un solo uso.
- Libre de pirógenos.
- Sin látex.

En las medidas indicadas en cada número de orden.

### **Lote3. Aguja Retrobulbar Atkinson NRFit:**

#### Características generales

- Con conexión NRFit
- Estéril
- Desechable, de un solo uso
- Sin látex
- Punta biselada
- 25G x 38 mm

### **Lote 4. Aguja NRFit de cargar medicación CON FILTRO:**

- 18G
- Con conexión NRFit
- Estéril
- No punzante
- Con filtro 5 micras máximo antipartículas

### **Lote 5. Aguja NRFit de cargar medicación SIN filtro:**

- 18G
- Con conexión NRFit
- Estéril
- No punzante

### **Lote 6. Equipo de bloqueo nervioso periférico NRFit para técnica continua.**

#### Aguja:

- Aguja cortada en bisel con aislamiento eléctrico hasta su extremo distal y posibilidad de estimulación eléctrica.
- Cono de aguja o línea de inyección con conexión NRFit,
- Accesorio hembra para la conexión de un estimulador nervioso.
- Cono de sujeción ergonómico transparente.
- Estéril
- De un solo uso
- Libre de pirógenos
- Sin látex

#### Catéter:

- Catéter con punta distal blanda y visible con ecografía
- Catéter marcado en intervalos de 1 cm
- Adaptador al catéter compatible con conexión NRFit
- Línea de extensión de perfusión

- Filtro antibacteriano.
- Sin látex.

### **Lote 7. Equipo de anestesia epidural NRFit.**

#### Características generales para todos los elementos del lote:

- Estéril
- De un solo uso
- Libre de pirógenos
- Sin látex

#### COMPOSICIÓN DEL EQUIPO DE ANESTESIA EPIDURAL:

##### AGUJA ANESTESIA EPIDURAL:

- Aguja para anestesia epidural 18 G, con bisel tipo Tuohy
- Longitud de 80 mm
- Marcas de graduación centimétricas en toda la circunferencia.
- Zona de anclaje de alas fijas
- Fiador en su interior.
- Bisel de alto coeficiente de penetración
- Cono de aguja con conexión NRFit

##### CATÉTER EPIDURAL:

- Catéter Epidural de 85-100 cm longitud, con marcas claras en el extremo distal y cada 5 cm. Marcas adicionales cada cm entre los 5 y 25 cm. Marca en la punta.
- Diámetro: 20G
- Material biológicamente compatible e inerte
- Extremo distal multiperforado con entre tres y seis orificios de salida.
- Zona central distal debe estar cerrada y ser roma.
- Extremo proximal transparente, se debe poder conectar a un conector y a un filtro.
- Catéter transparente con una marca radiopaca integrada en la pared del mismo.
- Flexible y resistente a acodaduras y a la tracción.

##### FILTRO BACTERIANO

- De color amarillo con conexión NRFit
- Poros de filtrado de 0,2 micras.

##### CONECTOR DE CATÉTER

- Que se acople al catéter y al filtro.

##### JERINGA DE PÉRDIDA DE RESISTENCIA

- 10 ml, con marcas de graduación elípticas y conexión NRFit

##### JERINGAS

- 20 ml con conexión NRFit-lock
- 3 ml con conexión NRFit -lock

Las características de los elementos sueltos en los números de orden 2, 4, 5 y 6 de este lote 6 son las mismas que se solicitan para estos elementos que integran el equipo de anestesia epidural (número de orden 1 de este lote).

En el caso del número de orden 3 “AGUJAS DE ANESTESIA EPIDURAL EXTRALARGAS”, sus características serán idénticas a la Aguja de anestesia epidural, (número de orden 2, variando su longitud a 120 mm.)

## **Lote 8. Equipo combinado NRFit para anestesia peridural y raquídea**

### Características comunes:

- Estéril
- De un solo uso
- Libre de pirógenos
- Sin látex.

### Composición:

#### AGUJAS:

- Aguja tipo Tuohy de 18G y longitud entre 80-90mm, con pabellón transparente y aletas integradas. Debe poseer un mandril con calibre 18 G. El extremo distal de la aguja debe tener un orificio que permita pasar la aguja Whitacre a través de él y debe tener ente el extremo de la aguja Whitacre y el orificio aproximadamente 15 mm.
- Aguja Whitacre de 27G y en torno a 138 mm, con pabellón transparente y mandril obturador.

#### JERINGA:

- Jeringa de baja resistencia de 10 ml, con marcas de graduación elípticas y conexión NRFit

#### CATÉTER:

- Catéter Epidural de 85-100 cm longitud
- Diámetro: 20G
- Marcas claras en el extremo distal y cada 5 cm. Marcas adicionales cada cm entre los 5 y 20 cm.
- Material biológicamente compatible e inerte
- Extremo distal multiperforado
- Zona central distal debe estar cerrada y ser roma.
- Extremo proximal transparente, se debe poder conectar a un conector y a un filtro.
- Catéter transparente con una marca radiopaca integrada en la pared del mismo.
- Marcado en cm, de 5 cm a 20 cm, con marca de salida de aguja Tuohy

#### FILTRO BACTERIANO

- Pequeño, redondeado, ergonómico
- Con conexión NRFit
- Poros de filtrado de 0,2 micras

#### JERINGA DE PÉRDIDA DE RESISTENCIA

- 10 ml, con marcas de graduación elípticas y conexión NRFit



## **Lote 9. Bomba de elastómero accesorio NRFIT**

### Características generales

- Estéril
- De un solo uso
- Libre de pirógenos
- Sin látex

### Componentes

- Elastómero
- Puerto superior de llenado con conexión NRFit y válvula antirreflujo que proporciona un llenado fácil y seguro
- Línea de extensión con conexión NRFit que contiene clamp y filtro de celulosa.
- Capacidad 400ml
- Flujo variable 2-14 ml/h
- Jeringa con conexión NRFit para la carga de anestésico local
- Bolsa de cintura que facilite el transporte de la bomba y el deambular del paciente
- Sistema totalmente cerrado y compacto que minimice riesgo de infección y asegure una adecuada resistencia a la presión.

## **Lote 10. Línea de infusión para bomba con conexión NR-FIT**

- Estéril y apirógena,
- Con conexión NRFIT
- Longitud mínima  $\geq 200$  cm.
- Alta presión: Resistencia a presiones de 4 bares mínimo
- Libre de látex, Ftalatos (DEHP) y PVC,
- De polietileno transparente de baja absorción
- Mínimo volumen de cebado.

## **Lote 11. Set NRFit para infiltración continua de herida quirúrgica**

### Características generales

- Estéril
- De un solo uso
- Libre de pirógenos
- Sin látex
- Conexión NRFit

### Componentes

- Catéter multiperforado con punta cerrada y con agujeros múltiples distribuidos en patrón de espiral a lo largo del segmento de infusión.



- Posibilidades para escoger entre diferentes longitudes de segmento de infusión (6 +/- 1cm, 15 +/- 1cm, 20 +/- 1cm)
- Marcas de profundidad de inserción cada 5 cm para un correcto control de la profundidad y posicionamiento del catéter.
- Aguja introductora de 17G con cánula en T pelable para una adecuada colocación del catéter
- Aguja para infiltración 18G con conexión NRFiT
- Filtro antibacterias con conexión NRFiT
- Jeringa para purgado del catéter con conexión NRFiT

Variación por número de orden:

- Los agujeros múltiples distribuidos en patrón de espiral a lo largo del extremo distal, lo serán a lo largo de los 6 cm, de los 15 cm., o de los 20 cm. +/- 1 cm. en función del número de orden.

### **3. CESIÓN DE EQUIPOS.**

En el caso de los lotes 2 “Agujas de bloqueo nervioso periférico NRFiT” y lote 6 “Equipo de bloqueo nervioso periférico NRFiT para técnica continua”, los adjudicatarios entregarán los equipos que se indican en cesión para su uso.

Lote 2: “Agujas de bloqueo nervioso periférico NRFiT”: Un ecógrafo configurado para soluciones en anestesia, con rango de frecuencia de al menos 1-25 MHz, profundidad de 0 a 42 cm., conectores activos para, al menos, tres sondas, pantalla color táctil para su manejo, de al menos 12 pulgadas, con ajuste de altura, pantalla color para visualización de al menos 21 pulgadas en brazo articulado con movimiento aproximado de 320°, con cuatro ruedas giratorias, con bloqueo de seguridad, con una sonda convex de frecuencia 1,0–6,0 MHz y campo visual 60°, con una sonda lineal de alta frecuencia 3,0-15,0 MHz y campo visual de 38,4 mm., y con opciones de batería de más de cinco horas de duración y conexión DICOM.

Lote 6: “Equipo de bloqueo nervioso periférico NRFiT para técnica continua”: Un Neuroestimulador en la realización de la técnica a la que va destinado dicho fungible y con los accesorios necesarios para su funcionamiento.

#### **Condiciones para la cesión.**

Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.

- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por la unidad de mantenimiento-electromedicina del Hospital, comprobando que son las solicitadas en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica, indicando si incluye o no IVA. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre único en “Documentación Técnica”.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos.

## 4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

En el sobre único, dentro de la “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 192/2023. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Declaración responsable que acredite el cumplimiento de la normativa para los productos ofertados.
- c) Certificado de “Exención de látex” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Certificado de “Exención de DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- e) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.
- f) Ficha técnica de equipos a ceder, indicando marca, modelo, características y valoración económica.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

Los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, consideran de carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación de la documentación técnica, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas ofertas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

El etiquetado del producto sanitario tendrá el siguiente contenido mínimo:

- La denominación o nombre comercial del producto.
- La información esencial y necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje y la finalidad prevista del producto, si esta no resulta evidente.

- El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada por el fabricante en relación con el producto, junto con su domicilio social. Si el domicilio del fabricante se encuentra fuera de la Unión europea, la de su Representante autorizado.
- El número de lote o de serie (implantes activos) precedido de las palabras Número de lote / Número de serie o los símbolos equivalentes reconocidos por la Normativa armonizada.
- Una indicación inequívoca de la fecha límite para su utilización o fecha de fabricación, que a su vez se puede indicar en el nº de lote siempre que resulte evidente.
- Indicación de cualquier condición especial de almacenamiento o de manipulación que es necesario observar.
- Si el producto se suministra estéril, su indicación y el método de esterilización empleado.
- Advertencias o precauciones que deban ser consideradas, pudiendo ser reducidas en el etiquetado y desarrolladas en el manual de usuario.
- Si es producto de un solo uso, su indicación, conforme con la normativa armonizada.
- Cuando se trate de producto a medida o de un producto para investigación, su mención.
- En caso de ser productos destinados a la introducción en el cuerpo humano por orificio natural, o aplicados sobre la piel en base a sustancias que se absorben por el cuerpo, su composición cualitativa global y cuantitativa relativa a su composición.
- En caso de ser aplicable, la indicación de que el producto incorpora: una sustancia medicinal, derivados de la sangre o plasma humano, células o tejidos de humanos y sus derivados, células o tejidos de origen animal o sus derivados.

## 5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/6 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Los equipos cedidos deben entregarse en condiciones de funcionamiento con anterioridad a la primera entrega de material para su uso.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En el albarán se

identificarán claramente las cantidades y productos entregados, así como el número de pedido al que corresponde la entrega.

## 6. 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 si no suponen ningún incremento de precio unitario. Para ello, el Responsable del Contrato valorará la propuesta de cambio y si así lo estima, dará su autorización por escrito, enviando esta autorización al adjudicatario y a la unidad de contratación. Sin la comunicación de esta autorización escrita no podrá realizarse el cambio.

## 7. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, como mínimo, **5 unidades** de cada producto ofertado en cada número de orden de cada lote al que presenten oferta. Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso humano.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan, dentro del plazo fijado en el anuncio para la presentación de ofertas.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

## 8. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación. El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia atendido por personal experto para que los profesionales puedan resolver sus dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo de la bomba y sus fungibles.

## 9. MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento de los neuroestimuladores cedidos durante la vigencia del contrato. El neuroestimulador averiado será sustituido por otro de similares características si en el plazo de 72 horas no fuera solucionada su avería.

## 10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Alcorcón, a la fecha de la firma

BRUNETE JIMENEZ  
TAMARA  
Firmado digitalmente por  
BRUNETE JIMENEZ TAMARA  
Fecha: 2024. 2. 8 4:07:44  
0 '00'

Fdo. Dra. Tamara Brunete Jiménez  
FEA Anestesia Reanimación

JOSE IGNACIO  
GARCIA  
SANCHEZ - DNI

Firmado digitalmente por: JOSE IGNACIO  
GARCIA SANCHEZ DN: c. ES,  
o. CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID,  
ou. CERIFICADO ELECTRONICO DE  
EMPLEADO PUBLICO,  
serialNumber. GARCIA  
SANCHEZ, givenName JOSE IGNACIO,  
cn JOSE IGNACIO GARCIA SANCHEZ  
DN: GARCIA SANCHEZ  
Fecha: 2024.12.18 13:38:28 +01'00'

Fdo. Dr. José Ignacio García Sánchez  
Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación

CONFORMES,  
POR EL ADJUDICATARIO:

Fdo.

POR EL HOSPITAL,

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO  
MARTIN \*\*\*  
Fecha: 2024.12.19 13:4  
Verificación y validación por CSV:  
La autenticidad de este  
documento se puede comprobar en  
www.madrid.org/csv.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido

Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2024.12.19 08:33

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Económico Fin. y SS.GG.