

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE BOMBAS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DE LA OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

1. Objeto del contrato

1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de un sistema de bombas de circulación extracorpórea para el servicio de Cirugía Cardíaca de la OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El contrato incluirá la instalación del equipamiento suministrado.

1.2. Equipamiento a suministrar

Un sistema de bombas de circulación extracorpórea.

2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Sistema de circulación extracorpórea	Consola rodable para montaje de los elementos del sistema.
	Se suministrarán 5 bombas para el sistema completo
	Se suministrarán 5 monitores con estas especificaciones. • 1 monitor de presión. • 1 monitor de temperatura. • 1 monitor de cardioplegia. • 1 Monitor de Nivel. • 1 Monitor de sensor de burbuja.
	1 clamp venoso automático.
	1 Mezclador de gases.
	1 Lámpara LED
	1 Bomba Centrífuga
	1 Módulo de normohipotermia

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

- a) El equipamiento se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto

funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

- b) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.
- c) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- d) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería Biomédica. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Ingeniería Biomédica mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Ingeniería y Seguridad.
- e) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Ingeniería Biomédica, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.
- f) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento "Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

4. Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones** e incluirá operaciones de **mantenimiento preventivo y correctivo**; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto

las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

- a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- b) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- c) **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- d) **Tiempo de respuesta**: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **4 horas**.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

5. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 3 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

- Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.
- Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

6. Prueba de evaluación.

La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

7. Criterios de valoración

RESUMEN VALORACION	PUNTOS
Económica	50
Características técnicas	45
Plazo de entrega y garantía	5
TOTAL	100

No se tendrán en cuenta en la valoración definitiva ofertas que no cumplan el 70% de la puntuación en la valoración de las características técnicas exigidas.

7.1. Valoración Económica: 50 puntos

A todos los efectos se entiende que el precio estimado como máximo comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, así como toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo, incluyendo materiales y mano de obra, actualizaciones y mantenimiento Técnico-Legal durante el tiempo de garantía. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

Importe total del contrato: **193.000,00 €** IVA excluido.

La valoración de la oferta económica se hará de la manera siguiente:

- Por cada 0,5% en la rebaja del precio máximo del concurso o fracción se consiguen 1,25 puntos, hasta un máximo de 50 puntos.

7.2. Características Técnicas: 45 Puntos

Requisito previo de las ofertas técnicas: Todas y cada una de las ofertas deberán cumplir todas las “**especificaciones técnicas mínimas**”, tal como se reflejan en el punto 2 del presente documento, en caso contrario será desestimada su oferta técnica y no serán valoradas las características técnicas.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Bomba	Lectura de la velocidad de rotación: mediante tacómetro interno
	Tipo de bombas: • Rodillo simple ≥ 3 • Rodillo doble ≥ 1
	Características del rodillo: • Diámetro ≥ 30 mm y ≤ 32 mm • Dirección de rotación: ajustable • Sentido de rotación: monitorizado y visualizado. • Alarma en caso de que uno de los rodillos gire en sentido contrario a los demás. • Rodillos con motores magnéticos, sin correas de transmisión.
	Dotadas de circuito de seguridad para detener la bomba si supera la velocidad programada.
	Juntas selladas para evitar la entrada de fluidos.
	Selección de flujo continuo o pulsátil desde la pantalla del rodillo
	Posibilidad de selección para diferentes diámetros de tubos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Monitores de control	Monitor de presión
	Sistema monitor de presión de los circuitos durante la CEC dotado de: • Módulo display con pantalla táctil integrado • Módulo sensor
	Número de canales por módulo ≥ 2
	Valores de presión ajustables por cada canal.
	Detención de la bomba en caso de alcanzar el límite del valor de presión preestablecido.
	Alarmas: • Acústicas • Ópticas • Mediante texto
	Medida de la presión: • Rango de presión regulable ≥ -200 y ≤ 800 mmHg • Precisión de regulación ≤ 1 mmHg • Tiempo de respuesta ≤ 6 seg
	Monitor de Temperatura
	Sistema monitor de temperatura dotado de: • Módulo display con pantalla táctil integrado • Módulo sensor
	Nº de canales de medición simultáneos ≥ 4
	Medida de la temperatura: • Rango de Temperatura $\geq 0^{\circ}\text{C}$ y $\leq 50^{\circ}\text{C}$ • Sensibilidad de la medición $\leq \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ • Resolución del display $\leq 0,3^{\circ}\text{C}$
	Monitor de Cardioplegia
	Sistema monitor de presión dotado de: • Módulo display con pantalla táctil integrado • Módulo sensor
	Posibilidad de control de cardioplegia mediante bomba de rodillo doble
	Capacitado para el Control automático de dosis y tiempo de administración de Cardioplegia
	Capacitado para el Control automático de tiempo de isquemia
	Control de la presión de la cardioplegia.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Control de la temperatura. Capacitado para modificarla sin afectar a volúmenes ni tiempo de cardioplegia.
	Control automático de dosis de cardioplegia acumulado. Error máximo $\leq \pm 10\%$.
	Alarmas: • Acústicas • Ópticas • Mediante texto
	Sistema de parada de bomba en caso de situación anómala al menos en estas situaciones: • Detección de burbuja • Valores de presión fuera de los establecidos • Valores de volumen fuera de los establecidos
	Medida de la presión en cardioplegia: • Rango de presión regulable ≥ -200 y ≤ 800 mmHg • Precisión de regulación ≤ 1 mmHg • Error máximo $\leq \pm 5\%$ • Tiempo de respuesta ≤ 5 seg
	Control del volumen: • Dosis de volumen: entre 0 y 5 L • Incrementos ≤ 10 ml
	Monitor de nivel de sangre del oxigenador
	Sistema monitor de nivel de sangre dotado de: • Módulo display con pantalla táctil integrado • Módulo sensor • Sensibilidad ante sangre y fluidos coloides o cristaloides. • Mecanismo de seguridad a interferencias por fuentes de luz
	Alarmas: • Acústicas • Ópticas • Mediante texto
	Control del nivel : • Sensibilidad del límite de parada ≥ 5 mm y ≤ 15mm. • Error máximo en medición $\leq \pm 5\%$ mm • Modificación/parada del flujo del rodillo en caso de que el oxigenador o reservorio exceda el nivel o esté por debajo del límite.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Monitor de sensor de burbujas
	Sistema monitor de sensor de burbujas dotado de: • Módulo display con pantalla táctil integrado • Módulo sensor • Capacidad de conexión ≥ 4 sensores • Mecanismo de seguridad a interferencias por fuentes de luz.
	Alarmas: • Acústicas • Ópticas • Mediante texto
	Tamaño mínimo de burbuja para activar alarmas según tamaño de sensor: • 1/2" sensor $\geq 0,140 \text{ cm}^3$ y $\leq 0,145 \text{ cm}^3$ • 3/4" sensor $\geq 0,060 \text{ cm}^3$ y $\leq 0,070 \text{ cm}^3$ • 1/4" sensor $\geq 0,120 \text{ cm}^3$ y $\leq 0,125 \text{ cm}^3$ • Otros valores
Monitorización Temporización	Capacidad de medición: • Temporal de procesos independientes ≥ 3 • Medición acumulada independiente
Clamp Venoso	Control electrónico
	Con soporte de fijación al mástil de la bomba
	Oclusor con tapa transparente
	Percepción del click de encaje al usar el botón de ajuste.
	Ajuste del clamp: • Seleccionable desde $\leq 40\%$ • Sensibilidad del ajuste en pasos $\leq 10\%$
Mezclador de gases	Tipo de mezclador: Electrónico
	Rango $\text{FiO}_2 \geq 20\%$ y $\leq 100\%$
	Control analógico/digital mezcla y flujo de aire y O_2
	Conectores para aire, O_2 , CO_2 y flujo total de gas
	Regulación: • Desde el dispositivo • Desde panel bomba circulación extracorpórea

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Dotado de sistema de seguridad: • Mediante sensores independientes ≥ 2 sensores • Con comparación entre valores medidos con los transmitidos por los reguladores.
	Presiones de entrada: • Nominal ≥ 45 p.s.i. y ≤ 55 p.s.i. • Mínimo ≥ 25 p.s.i. y ≤ 35 p.s.i. • Máximo ≥ 65 p.s.i. y ≤ 75 p.s.i.
	Flujo máximo con presión 50 p.s.i. ≥ 100 l/min
Módulo de normohipotermia	Unidad de calentamiento/enfriamiento,
	Circuitos independientes y cerrados
	Circuitos de refrigeración independientes de oxigenador, manta y cardioplegia.
	Control remoto que permita situar el módulo fuera de quirófano con cable de 6 metros.
	Tanques de paciente (1) y de cardioplegia (2) separados
	Control por medio: • Panel de control del equipo • Mediante módulo de control de la bomba extracorpórea.
	Nivel de ruido emitido ≤ 65 dB
	Dotado de cuatro ruedas giratorias con sistema de bloqueo, de diámetro ≥ 100 mm.
Bomba Centrífuga	Unidad Motriz
	Accionamiento magnético de la bomba centrífuga
	Capacidad de montarse en brazo articulado ≥ 2 articulaciones
	Revoluciones: 0 - ≥ 3.000 rpm • Precisión: ± 10 rpm
	Capacidad de flujo: 0- 10 l/min
	Monitor de control
	Medidas del monitor $\geq 6''$
	Control de la bomba: mediante botón giratorio

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Parámetros de visualización: • Indicador de caudal de flujo (medido en l/m) • Indicador de flujo: continuo o pulsátil • Indicador de régimen de revoluciones (en rpm) • Modo de control de bomba seleccionado • Dirección de giro de la bomba centrífuga • Presión de entrada y salida en mmHg. • Sensor de nivel, siempre que la bomba tenga asignado este tipo de sensor. • Detección de burbujas. • Prevención de reflujo • Indicación continua: flujo relativo/índice cardiaco
	Control de la bomba centrífuga: • Ajuste automático de revoluciones en función del flujo seleccionado. • Flujo: Continuo o pulsátil.
	Alarma detección de aire/burbujas en sangre y protección frente flujo retrógrado: Mediante clamp electrónico y manual.
	Unidad de emergencia
	Accionamiento manual de la bomba centrífuga en caso de un fallo de alimentación o de funcionamiento de la unidad motriz.
	Deberá asegurar el funcionamiento ininterrumpido del sistema.
	Accionamiento por medio de manivela
	Con indicador led visualizar las revoluciones por minuto (rpm)
	Acoplamiento: magnético
Consola	Construida en acero inoxidable
	Número de módulos acoplables ≥ 5
	Dotado de 4 ruedas con bloqueo independiente
	Agarraderas de altura regulable
	Peso ≤ 140 Kg
	Dimensiones ≤ 640 mm alto x 600 mm largo x 1080 mm ancho
	Dotada de SAI
	Características del SAI • Tiempo de autonomía ≥ 80 min • SAI Integrado en el sistema • Tiempo restante del SAI indicado en pantalla

7.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos**7.3.1. Plazo de entrega: 2 puntos**

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de entrega (en días)	En días $\leq$ 90 días

No se aceptarán plazos de entrega superiores a 90 días.

Se puntuará de la siguiente manera:

- Por cada día en la rebaja del plazo máximo del concurso o fracción se consiguen 0,15 puntos, hasta un máximo de 2 puntos.

7.3.2. Plazo de garantía: 3 puntos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de Garantía	> 2 años (años completos)

No se aceptarán plazos de garantía inferiores a 2 años.

Se puntuará de la siguiente manera:

- Por cada mes suplementario a los 2 años de plazo mínimo al plazo mínimo de 2 años se consiguen 0,25 puntos, hasta un máximo de 3 puntos.

8. Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK Normativa Legal y Documentación Obligatoria	
Lege Araudia: • Produktu sanitarioen Legediarekiko Adostasun-agiria, urriaren 16eko 1591/2009 Erret-Dekretura eramandako 2007/47/CE Zuzentarauaren arabera. Hornitzaileak ekarri behar duen egiaztagiria: • Ohartutako-Erakundeko agiriaren oinarritutako onespen- adierazpena. Ekipoak Eraman beharreko markaketa: • Hornitutako Ekipoak CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Ohartutako-Erakundeko identifikazio-zenbakia ere. Ekipo-hornikuntzan eta bere instalakuntzan sartu behar den bestelako Dokumentazioa: • Erabilera-eskuliburua . • Eskuliburu tekniko. • Mantenu Prebentiborako eskuliburua. • Konponketarako eskuliburua. • Ekiporako izan diren erreferentziazko neurketak eta Kalibrazioak. • Pertsonal Sanitariorako Formazio plangintza. • Zerbitzu Teknikorako Formazio plangintza Dokumentazio Tekniko guztia, bederen, formatu elektronikoan emango da eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean	Normativa Legal: • Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme a la Directiva 2007/47/CE traspuesta en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Documento acreditativo a aportar por el suministrador: • Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. Marcado en el Equipo: • El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado. Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo: • Manual de uso. • Manual Técnico • Protocolo de Mantenimiento Preventivo. • Guía de Mantenimiento Correctivo. • Calibraciones y mediciones de referencia del equipo. • Planning de cursos personal Sanitario. • Planning de formación Servicio Técnico Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

ONDASUN, EKIPO EDO INSTALAZIO ELEKTRO-MEDIKOAK EROSTEKO BALDINTZA TEKNIKO OROKORREN PLEGUA.

1. ATALBURUA: ESKAINTZEN EGITURAKETAZ

1. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, kasu guztietan eta bere osotasunean, lehiaketa honetako Berariazko Baldintza Teknikoen Pleguetan eskatutako zehaztapen tekniko minimoak bete beharko dituzte.

Aurreko lerroaldearen ildotik, lehiaketako Ekipoaren eskaintza deskribatzailean agertuko diren ezaugarrietan isladatu egin beharko da eskatutako zehaztapen guzti-guztiak betetzen direla.

Ez da onartuko eskaintzan aurkezten den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoaren katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintitako produktuari buruzko merkatal-katalogoaz gain, aparteko orri batean, beren eskaintza teknikoaren ezaugarri nabarmengarrienak agertu beharko dituzte.

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusian aldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murrizten dutenak, dagokion merkatal

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoari kalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKO BALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO 1: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del Equipo al que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones

deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak zerbitzuan jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, zerbitzuan jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldean adostasuna aurrez dela, hartzailerean biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egiteko arrazioak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienez ondoko hauek adierazi beharko dira:

- a) Behar diren energi iturriak eta beraien ezaugarriak.
- b) Gas eta bestelako fluido beharrezkoen (hoztekoak, garbitzekoak, etab) iturriak eta beraien ezaugarriak.
- c) Funtzionamendurako ingurune-beharrak: tenperatura, hezetasuna, bibrazioak, isurbideak, etab.
- d) Beharrezkoa den toki fisiko erabilgarria.
- e) Eskainitako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen kontsumoa, aurreikuspenen arabera.
- f) Eskainitako ekipoek dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

Enpresa eskaintzaileek espreski adierazi beharko dituzte eskainitako ekipoek dagozkien datu hauek:

- a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
- b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
- c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezkio piezak egiten jardungo den berme-aldia.
- d) Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
- c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagües, etc.
- d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
- e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

- a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
- b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
- c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta

III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN KONTSUMOAZ

6. ATALA

Eskainitako ekipoei material suntsigarria kontsumitzen dutenean, eskaintza teknikoan gutxienez ondoko informazio osagarria sartu behar da:

- Unitate-kontsumoa tratamenduko.
- Suntsigarri-mota.
- Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den eskusiboki.
- Berrir erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklave bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
- Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin behar da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
- Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularren (espezifikoa) kostua.

IV. ATALBURUA: DOKUMENTAZIO TEKNIKOEZ. INSTALAZIOEN ERREFERENTZIA ETA BERMEAK.

7. ATALA

Lehiaketaren xede diren ekipoen esleipendunak diren enpresek, xede-kokalekuan jartzean, Plegu honetako 4. Ataleko 2. Lerroaldean adierazitakoaren arabera, ondoko dokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

- Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
- Esleitutako ekipoaren zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuliburu Teknikoa).
- Konponketa ohizkoenarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
- Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborak Eskuliburua.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 6

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento.
- Tipo de fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS. REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 7

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en la ubicación de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado (Manual Técnico)
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)
- Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoan emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien dokumentazioak eman beharko dira.

8. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoarekin batera, eskaintakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

- a) Modeloa eta instalazio-data.
- b) Helbidea.

9. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, proposamen tekniko bakoitzaren azkenean, argi adieraziko dituzte hurrengo datuok:

- a) Hornigaia entregatzeko epea.
- b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEO ZERBITZUAZ

10. ATALA

Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskaintako berme-aldiaren ondorengo mantenimendu-kontratuko lehen primaren kostua; bertan zehaztuko dute, beraien iritziz, mantenimenduaren nolakotasuna, espreski adierazi beharko dutelarik egin beharreko lanak eta lan horietan erabili beharreko ordezkio piezak eta suntsigarriak. Honek izaera loteslea izango du, esleipena lortuz gero.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 8

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

- a) El modelo y fecha de instalación.
- b) La localización.

APARTADO 9

Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

- a) Plazo de entrega del suministro.
- b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10

Las empresas licitantes incluirán, en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 27.05.2022 08:16:22 CEST

Documento firmado por: MARIA ELISA
GOMEZ INHIESTO
En la fecha 27.05.2022 09:41:51 CEST