

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE OSI BIDASOA

ÍNDICE

1.	Objeto del contrato	2
1.1.	Definición	2
1.2.	Equipamiento a suministrar	2
2.	Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento	2
3.	Condiciones de suministro y aceptación del equipo	3
4.	Garantía	4
5.	Curso de capacitación	5
6.	Prueba de evaluación	5
7.	Normativa y documentación	6

1. Objeto del contrato

1.1 Definición

El objeto de la contratación es el suministro e instalación de **un esterilizador a vapor para la central de esterilización** de OSI Bidasoa, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

1.2. Equipo a suministrar

Un esterilizador a vapor con generador incorporado y capacidad para almacenar 6 UTEs.

2. Especificaciones técnicas mínimas del equipamiento

2.1. Características mínimas:

-

- ✓ Esterilizador a vapor, de 2 puertas verticales deslizantes y con capacidad para 6 UTE (Unidades Técnicas de Esterilización).
- ✓ Dimensiones mínimas de cámara: 650x650x950 mm.
- ✓ Dimensiones totales máximas del esterilizador 1000x2000x1800 mm (ancho x alto x profundo).
- ✓ Con generador de vapor eléctrico incorporado, construido en acero inoxidable AISI 316L, cuya potencia máxima no sea superior a 38Kw.
- ✓ Recámara 100% continua en acero inoxidable AISI 316L, que garantice la ausencia de "puntos fríos" en la cámara.
- ✓ Cámara y puertas en acero inoxidable AISI 316L.
- ✓ Conducciones de vapor, así como los componentes del circuito de entrada de vapor a cámara-recámara fabricados en acero inoxidable AISI 316L.
- ✓ Funcionamiento totalmente automático.
- ✓ Dotado de impresora térmica alfanumérica para el registro detallado de los procesos de esterilización.
- ✓ Puerto de comunicación Ethernet.
- ✓ Exportación de datos a sistemas externos o red informática para la trazabilidad de

procesos.

- ✓ Conexión de las conducciones de vapor por sistema Clamp, de gran estanqueidad y fácil/rápido desmontaje.
- ✓ Dotación de puntos de acceso para sondas de temperatura y presión para la realización de validaciones y cualificaciones según indica la normativa legal vigente.
- ✓ Depósitos de agua independientes, con serpentín de recuperación de calor de los condensados para pre-calentamiento del agua del generador y eliminación de los gases no condensables.
- ✓ Manómetros en el panel frontal (cámara y vapor) en zona no estéril y de cámara en zona estéril.
- ✓ Diseñados y contruidos bajo un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a las normas internacionales EN ISO 13485, certificados por entidades de acreditación.
- ✓ Construcción y funcionamiento de acuerdo a los requisitos de la Norma Europea EN 285:2015.

2.2 Ciclos de procesamiento mínimos

- o Test de vacío.
- o Precalentamiento
- o Test de Bowie-Dick.
- o Estándar de 134°C.
- o Estándar de 121°C.
- o Rápido a 134°.
- o Ciclo de contenedores.
- o Especial priones.

2.3 Accesorios incluidos

- ❖ Chasis interior de carga. - Construido en acero inoxidable AISI 304. Compatible con el esterilizador de 6 UTE
- ❖ Dos Carros de carga/ descarga regulable en altura eléctricamente, fabricados en acero inoxidable, calidad AISI 304, que incorporen un sistema de freno y bloqueo. Vida media de la batería 1.000 cargas. Provisto de sistema de fijación entre el carro y guías de cámara.
- ❖ Incluida la legalización del esterilizador en el Ministerio de Industria como recipiente a presión R.D. 2060/2008.

2. Condiciones de suministro y aceptación del equipo

- Tanto en el supuesto de que el nuevo equipo adjudicado sustituya a algún otro dado de baja del inventario de OSI Bidasoa, como una vez que se produzca el fin del ciclo de vida útil del mismo, será el adjudicatario el encargado de la retirada a su cargo, debiendo enviar en ambos supuestos el certificado del gestor de residuos autorizado al responsable del Servicio. El adjudicatario será el encargado del desmantelamiento del anterior equipo, de la baja del mismo y del alta del nuevo ante el Ministerio de Industria.
- El equipo 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.
- El equipo deberá suministrarse con todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elemento de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipo se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.
- El equipo se entregará instalado en el lugar definitivo, indicando todas las actuaciones necesarias, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal sin coste adicional para OSI Bidasoa.
- La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Bidasoa y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La fecha de instalación deberá ser comunicada a esta OSI mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, 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, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad y base de rendimientos del equipo.
- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, 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".

PRL Y MEDIOAMBIENTE

- En cumplimiento del RD 171/2004, de 20 de enero, de desarrollo del artículo 24 de la ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales, donde se establece las bases para realizar la coordinación de actividades empresariales en materia de prevención de riesgos laborales, siempre que en un mismo centro de trabajo desarrollen actividades trabajadoras de dos o más empresas

(incluyendo trabajadores autónomos), la adjudicataria deberá cumplimentar el dossier informativo y la carta de acuse de recibo del mismo aportado por esta OSI Bidasoa antes de la formalización del contrato.

- El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial, a lo referido a gestión de residuos.
- 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.

3. Garantía

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

Durante todo el periodo de la garantía ofertada, la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo, correctivo, técnico legal (inspecciones OCA), o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad del equipo objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de Mantenimiento y/o Electro medicina de OSI Bidasoa. El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

- **Mantenimiento preventivo**

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Mantenimiento y/o Electro medicina de OSI Bidasoa el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El contrato de mantenimiento incluye las frecuencias que las reglamentaciones en vigor obliguen para el control y mantenimiento de determinados elementos y/o equipos de acuerdo con lo establecido por el fabricante.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se efectuarán las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en el equipo, así como para la buena conservación y durabilidad del mismo.

- **Mantenimiento correctivo**

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en el equipo, como consecuencia de su utilización. La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral del equipo durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipo adjudicado.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso del equipo, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipo objeto del contrato, excluyendo las manipulaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirán en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los recambios y accesorios originales que garanticen el correcto funcionamiento del equipo sin límite alguno.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Mantenimiento y/o Electro medicina de la OSI indicando las causas y los efectos y presupuesto de la reparación, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables de los Servicios correspondientes y los usuarios del equipo para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

El tiempo máximo de respuesta entre el aviso y la primera intervención no superará en ningún caso las 8 horas.

Se deberá disponer de Servicio Técnico localizado 24h los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento y esterilización de OSI Bidasoa.

Además, se realizará mantenimiento correctivo del equipo sobre cualquier defecto que se detecte y haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes y a trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipo se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento proporcionado.

- **Mantenimiento Técnico legal**

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles, por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc.

El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico legal oportuno y se responsabilizará de la tramitación de los distintos requerimientos (certificados, visados, etc...) ante industria y/o cualquier órgano competente. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a OSI Bidasoa, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para OSI Bidasoa.

4. Curso de capacitación

El adjudicatario impartirá una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, incluyendo desde formación básica en limpieza, desinfección y esterilización hasta la formación específica necesaria para la puesta en marcha de la autoclave.

Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de las mismas y que determine la OSI, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electro medicina.

De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo.

Cualquier modificación/actualización del equipo conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento de OSI Bidasoa, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

5. Prueba de evaluación

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los equipos ofertados, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto y la respuesta del servicio técnico de la empresa ante dudas que puedan ser planteadas en dicha demostración incluso en otras instalaciones donde esté instalado un equipo similar al ofertado para evaluar el mismo y su idoneidad según lo establecido en el presente pliego.

La no realización de demostración (habiendo sido solicitada) sería motivo de valoración técnica por debajo del umbral mínimo.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en español y euskera. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración.

Los licitadores, en su oferta técnica, indicarán las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones físicas destinatarias del equipamiento para su correcto funcionamiento.

Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK Normativa Legal y Documentación Obligatoria	
Lege Araudia: - Osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/745 Erregelamenduaren (EB) arabera - In vitro diagnostikorako osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/746 Erregelamenduaren (EB) arabera Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: - Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun-adierazpena. Ekipoaren markaketa: - Hornitutako ekipoak CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia.	Normativa Legal: - Ámbito de los productos sanitarios: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. - Ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo. 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.

Ekipoaren hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak:

- Erabilera-eskuliburua.
- Eskuliburu teknikoa.
- Mantentze Prebentiborako eskuliburua.
- Mantentze zuzentzailerako eskuliburua.
- Ekipoaren erreferentziako kalibrazioak eta neurketak.
- Osasun-langileen prestakuntza-plana.
- Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana.
-

Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoan eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean entregatuko da gutxienez.

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 de 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
OROKORRENPLEGUA.**

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

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusianalderak sartzen badira, eskainitakoa osatu edo murriztendutenak, dagokion merkatal

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten

**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

eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoarikalerik egin gabe.

el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKOBALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko deneko tokiek, eskaintako 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, hartzailearen biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egitekoarrazoiak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienezondoko 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) Eskaintako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen

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 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

kontsumoa, aurreikuspenen arabera.

- f) Eskainitako ekipoei dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

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

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

III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN

KONTSUMOAZ

6. ATALA

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

- a) Unitate-kontsumoa tratamenduko.
- b) Suntsigarri-mota.
- c) Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den esklusiboki.

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.

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:

- a) Consumo de unidades por tratamiento.
- b) Tipo de fungible.
- c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el

- d) Berririo erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklabe bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
- e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin beharko da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
- f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularraren (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, ondokodokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

- a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
- b) Esleitutako ekipoen zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuliburu Teknikoa).
- c) Konponketa ohizkoen etarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburu)

Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiboko Eskuliburu.

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoan emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien

número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

- e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- f) 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:

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

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

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.

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.

