



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, DEL SUBMINISTRAMENT DE
L'EQUIPAMENT DE DIÀLISI PER A L'HOSPITAL SANT
ANTONI ABAT DEL CSAPG, EN MODALITAT
D'ARRENDAMENT OPERATIU, AIXÍ COM EL
SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DEL MATERIAL
FUNGIBLE ASSOCIAT I EL SERVEI DE MANTENIMENT DE
L'EQUIPAMENT**

Exp.: CSAPG OB 2024/18

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ	3
3. EQUIPS A SUBMINISTRAR.....	4
4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	4
5. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	14
6. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	15
7. GARANTIA.....	16
8. MANTENIMENT DELS EQUIPS.....	16
9. FORMACIÓ.....	18
10. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	19
11. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	19
12. RESPONSABILITAT CIVIL.....	19
13. PROTECCIÓ DE DADES	19
14. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	20
ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES MATERIAL FUNGIBLE	21
ANNEX 2 – DADES EQUIP/S.....	27

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE L'EQUIPAMENT DE DIÀLISI PER A L'HOSPITAL SANT ANTONI ABAT DEL CSAPG, EN MODALITAT D'ARRENDAMENT OPERATIU, AIXÍ COM EL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DEL MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT I EL SERVEI DE MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és la renovació de l'equipament, subministrament de material fungible i manteniment de l'equipament del servei de nefrologia de l'Hospital Sant Antoni Abat del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG) per un període de 7 anys. D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

*** El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT i UBICACIÓ

Es subministrarà el material fungible als magatzems i/o unitat de nefrologia del CSAPG, segons s'indiqui a la comanda:

- **Hospital Sant Antoni Abat**
Sant Josep 21-23
08800 – Vilanova i la Geltrú
- **Hospital Residència Sant Camil**
Ronda Sant Camil S/N
08810 – Sant Pere de Ribes

El subministrament de l'equipament serà:

- **Hospital Sant Antoni Abat**
Sant Josep 21-23
08800 – Vilanova i la Geltrú

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. EQUIPS A SUBMINISTRAR

Per la realització de la sessió d'hemodiàlisi es requereix els següents equips:

Concepte	Quantitat
Monitors	25
Produccions i planta d'aigües	1
Circuits distribució per diàlisi	1
Software	1
Monitors bioimpedància	2
Bàscules	1
Ecògrafs	1

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques tècniques mínimes de l'equipament i fungible a subministrar consten a continuació.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

L'equip haurà de ser de nova fabricació (fabricat durant l'any 2023 o posterior) i d'última generació i ha de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària.

El licitador haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi de l'equipament, com a mínim durant els següents 10 anys a la data d'adquisició dels mateixos.

En el supòsit que alguna de les característiques establertes determinés una marca o model exclusiu, aquestes seran preses únicament com a guia o orientació, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

Material fungible

La relació de material fungible amb les seves característiques es troben descrites a l'annex 1.

Tot el material fungible ha de ser:

- Envasat individual estèril.
- Marcat CE.

En el supòsit que per la realització de les sessions es fos imprescindible algun material fungible que no queda detallat en aquest PPT, aquest serà subministrat i quedarà inclòs dintre del preu per sessió.

Monitors d'hemodiàlisi

L'adjudicatari haurà de subministrar 25 (22 per les sales i 3 per el taller) monitors d'hemodiàlisi i han de tenir la capacitat d'integrar-se amb el sistema d'informació ofert, de tal manera que es traspassin les dades del pacient entre el sistema de pesat de les bàscules, i es recuperin les dades pel tractament als monitors, ja sigui mitjançant una integració directa entre les bàscules i els monitors o amb un sistema de targeta del pacient.

Els monitors, integrats amb el sistema informàtic, han de permetre:

- Obtenir i visualitzar el tractament d'hemodiàlisi prescrit en el sistema de gestió;
- Entrar les dades de tractament, manualment o automàticament des del sistema informàtic;
- Disposar de la funció d'assistència per als càlculs com la determinació de paràmetres d'ultrafiltració requerits, basats en el pes actual del pacient.

Per tal de garantir la integració dels monitors d'hemodiàlisi amb el sistema d'informació actual i així mantenir o millorar el nivell de seguretat del pacient, es requereix que els equips de diàlisi tinguin la capacitat de integració amb els estàndards de comunicació sanitària HL7, i que suportin la comunicació a través de connectivitat TCP-IP amb els sistemes de informació de gestió de pacients actuals, garantint totes les funcionalitats descrites anteriorment.

Els monitors han de permetre l'accés a les dades dels sistemes terapèutics que es produeixen durant les sessions d'hemodiàlisi, fent que els professionals del servei de nefrologia tinguin coneixement de les dades de la sessió, i per tant augmentant la seguretat del pacient.

Els monitors han de tenir les característiques mínimes següents:

- Els monitors han de poder realitzar hemodiàlisi convencional en bipunció i unipunció, hemodiàlisi d'alt flux i hemodiafiltració pre i post dilucional amb alt volum de líquid de substitució.
- La pantalla del monitor haurà de ser color amb representació dels paràmetres generals per control de la sessió d'hemodiàlisi.
- Els monitors hauran de disposar de la possibilitat de modificar el flux del líquid de diàlisi de 300 a ≥ 700 ml/min.
- Hauran d'incloure els controls de seguretat de diàlisi habituals amb les alarmes que els correspongui respecte els paràmetres d'hemodiàlisi o hemodiafiltració on-line:
 - Temperatura del bany de diàlisi
 - Control d'aire en el circuit de líquid de diàlisi

- Conductivitat del líquid de diàlisi
- Pressió arterial del segment pre-bomba del circuit sanguini extracorporei
- Pressió venosa del segment postdialitzador del circuit sanguini extracorporei
- Disposar del mecanisme de mesura i monitorització del flux sanguini en el circuit sanguini extracorporei
- Mesura del flux o pressió del líquid de diàlisi
- Detecció de la pressió transmembrana (PTM) del dialitzador
- Fuga de sang en el circuit del líquid de diàlisi
- Control de seguretat per la detecció de presència d'aire en el circuit sanguini extracorporei en el sector venós
- Disposar de connexió a dos anells de distribució de concentrat d'àcid
- Utilització de bicarbonat en pols
- Desinfecció química i per calor
- Permetre l'ús de diferents tipus de concentrats àcids
- Filtres de líquids de diàlisi amb una superfície $\geq 1,2 \text{ m}^2$ que garanteixi bany de diàlisi ultrapur, segons especificacions ISO23500
- Dotació de bateries per mantenir el funcionament del monitor en cas de tall del subministrament elèctric, amb una autonomia de com a mínim 15 minuts
- Disposar de mòdul de control volumètric de la ultrafiltració
- Monitorització del volum plasmàtic integrat en el monitor
- Mesurament en línia de l'aclariment de urea i càlcul de la dosi de diàlisi (Kt i/o Kt/V) de manera automàtica
- Monitorització automàtica de la pressió arterial del pacient amb maneguets de pressió arterial integrat en el monitor que permetin conèixer la pressió arterial, freqüència cardíaca amb periodicitat programable al llarg de la sessió (amb alarma) per la detecció d'episodis d'hipotensió i hipertensió arterial
- Capacitat d'encebament i purgat automàtics

Ecògraf

Ecògraf digital de gamma mitja, amb tecnologia d'alta resolució per a estudis d'ultrasons en aplicacions abdominals, parts toves, vascular i vascular perifèric, anestèsia i muscle esquelètic. Portàtil i amb bateria per a funció autònoma.

- Ha de tenir els següents modes de treball:
 - Mode B
 - Mode M
 - Doppler polsat
 - Doppler color
 - Doppler Power Angio
 - Doppler continu
 - Dúplex 2D i Doppler
 - Tríplex 2D, Doppler i Color o Power

- Possibilitat de canvi de mapes flux color.
- Sistema de generació d'imatge d'alta definició i tecnologia d'ajust automàtic de la qualitat de la imatge.
- Rang dinàmic superior a 220 dB. De rang harmònic.
- Optimització digital automàtica de la imatge en mode B, Doppler i Doppler color.
- Software de reducció del puntejat en la imatge ecogràfica.
- Imatge de segon harmònic.
- Software de RH que permeti la visualització de l'agulla.
- Software per a mesurar espessor d'íntima mitja.
- Software que permeti un "barrido-reconstrucción" panoràmic de la imatge.
- Monitor color d'alta resolució, al menys, 15" amb 256 nivells de grisos.
- Realització de mesures sobre imatges emmagatzemades, per a modes B, My D.
- Software de connectivitat DICOM 3 avançat amb capacitats de:
 - Impressió.
 - Emmagatzematge en PACS (imatge estàtica i vídeo).
 - Llistes de treball.
 - Cerques.
 - Garantir la total compatibilitat amb el PACS de l'hospital.
- Transductor:
 - Sonda lineal de banda entre 4 a 14 MHz, camp de visió de 35 a 45 mm, transductor específic parts toves.
 - Possibilitat de dues sondes o més connectades de forma simultània.

Sistema de tractament, producció i distribució d'aigua osmotitzada ultra pura i líquid àcid concentrat per diàlisi

Els licitadors hauran d'instal·lar un sistema de tractament, producció i distribució d'aigua osmotitzada ultra pura i de líquid d'àcid concentrat per diàlisi, per tal de poder oferir les sessions de diàlisi amb les modalitats de tractaments actuals, i futurs, amb simultaneïtat de pacients. El projecte arquitectònic contempla una sala per ubicar-lo, i els licitadors hauran de tenir en compte les dimensions d'aquest espai a l'hora de dissenyar la seva solució. S'adjunten plànols com annex.

El licitador ha de presentar en el sobre B un memòria tècnica amb el disseny constructiu i d'instal·lacions del nou sistema de tractament i producció d'aigua osmotitzada ultrapura, circuits d'àcid concentrat, anells de distribució fins a les preses de connexió amb el dialitzador, seguint les prescripcions tècniques mínimes definides en aquest apartat i que garanteixi la qualitat de l'aigua, segons normativa vigent.

Aquesta memòria tècnica ha d'incloure una memòria descriptiva de les etapes del procés i les característiques tècniques dels equips i dispositius, càlculs tècnics que assegurin el cabal de subministrament tenint en compte els coeficients de simultaneïtat, plànols de distribució d'instal·lacions, esquemes i diagrames de flux de les instal·lacions, memòria de qualitats dels

materials, esquemes i descripció dels components de la instal·lació i plànols de situació dels mateixos, incloent totes les instal·lacions necessàries, fins i tot alienes al propi equip.

Disseny del sistema de tractament i producció d'aigua osmotitzada Ultra Pura

L'aigua ultrapura ha de complir uns requisits i criteris de qualitat fisicoquímics i microbiològics similars a les solucions d'infusió intravenosa; aquestes exigències i els paràmetres de control que s'han de dur a terme es recullen en la següent normativa i documents oficials:

- UNE EN ISO 23500-2019 Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 2: Equipo de tratamiento de agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas.
- "Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) de la Sociedad Española de Nefrología, (2ª edición, 2016)"
- "Actualización de la 2ª edición de la guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis de la Sociedad Española de Nefrología Pel que fa als nivells exigibles de qualitat en l'aigua ultrapura (segons ISO 13959) produïda en la planta que s'instal·larà, l'adjudicatari haurà de garantir les especificacions de l'esmentada Guia.

En aquest apartat es defineixen les instal·lacions i les característiques tècniques mínimes que ha d'oferir el licitador pel nou sistema de tractament i producció d'aigua osmotitzada ultra pura.

L'adjudicatari haurà de lliurar la documentació tècnica associada als responsables del CSAPG, com plànols as-built, esquemes unifilars, esquemes hidràulics,... així com els manuals tècnics d'usuari.

El nou sistema ha d'estar compost, com a mínim, per:

- Sistema de pretractament d'aigua.
- Planta de producció d'aigua ultrapura amb osmosi inversa.
- Circuit d'anell de xarxa de distribució d'aigua tractada per diàlisi.
- Sistema centralitzat de concentrat d'àcid.
- Sistema de monitorització de paràmetres.
- Panells de connexió als monitors i connexions auxiliars

Sistema de Tractament d'aigua

El sistema de pretractament complet ha d'estar compost per:

- Comptador d'aigua

- Filtre de malla rentable a contracorrent. Filtració al voltant de 100 micres
- Dipòsit d'aigua bruta construït en polipropilè o similar, amb fons en rampa
- Grup de bombeig compost per dues bombes de pressió. Cada bomba controlada amb un variador de freqüència i que pugui funcionar de forma independent o amb cascada.
- Filtre de sorra amb controlador programable per contra rentats automàtics
- Descalcificador de doble cos. Possibilitat de funcionament en paral·lel o alternança. Control volumètric per regeneracions
- Microfiltració al llarg del pretractament. Possibilitat de canvi de microfiltres sense parar la planta
- Dos filtres de carbó actiu en paral·lel per l'absorció del clor total (clor lliure + cloramines) amb controlador programable per contra rentats automàtics
- Manòmetres i presa de mostres necessaris al llarg del pretractament pels controls diaris i accions de manteniment

Tots els elements de cada sistema de tractament han d'estar doblats per assegurar el funcionament en cas d'avaría.

Planta de producció d'aigua amb osmosi inversa

La instal·lació estarà dissenyada per l'obtenció d'almenys 2.000 litres/hora d'aigua a + 10°C doblament osmotitzada per diàlisi.

- Els equips d'osmosi seran productes sanitaris classificats en la categoria IIb segons la directiva comunitària 93/42 / CCE de Consell de 14 de juny de 1993 relativa a productes sanitaris
- Serà necessari 2 equips d'osmosi inversa en sèrie pel subministrament d'aigua doblament osmotitzada, completament automàtic, dissenyat especialment pel seu ús en hemodiàlisi, i un sistema de desinfecció per calor
- El sistema ha de permetre que cada osmosi pugui treballar de manera independent, produint aigua en quantitat i qualitat suficient per continuar l'hemodiàlisi en cas d'emergència. El sistema permetrà, en cas de mal funcionament d'un dels equips, que l'altre sigui capaç de donar subministrament
- Les membranes han de ser de poliamida de pel·lícula fina enrotllades en espiral, o similar
- El sistema ha de fabricar aigua doblament osmotitzada a demanda i l'aigua serà enviada a l'anell de distribució directament des de la sortida de les membranes sense dipòsits o emmagatzematges intermedis o qualsevol altre tipus d'artefacte d'acumulació d'aigua o de la pressió.
- L'equip disposarà d'un sistema de desinfecció química de l'equip d'osmosi i de l'anell de distribució.
- Disposarà d'almenys d'un sistema de presa de mostres al final de l'anell

L'equip de doble osmosi ha de disposar de:

- Inici i final automàtic programable, quedant registrat un històric de funcionament i alarmes.
- Control remot de processos amb alarma acústica i lluminosa als controls d'infermeria

- Mesurador de conductivitat i temperatura a l'entrada del tractament, a la sortida de la primera osmosi i a la sortida de la segona osmosi fins l'anell de distribució, així com a la sortida del tractament
- Accés a l'osmosi inversa mitjançant menús
- Programa de rentat nocturn
- Monitorització de fuites d'aigua
- Disposició d'un sistema d'estalvi d'energia
- Permetrà conèixer la quantitat d'aigua a l'entrada de l'equip de doble osmosi, quantitat d'aigua produïda per l'equip d'osmosi, quantitat d'aigua rebutjada i consum a la sala de diàlisi
- Aquests equips hauran de disposar de la marca CE per ús mèdic classificada en el grup IIb

Anell de distribució d'aigua

L'aigua produïda pel doble equip d'osmosi inversa, s'enviarà als 30 (27 a sales i 3 a taller) punts d'ús mitjançant una canonada de distribució en forma d'anell amb recirculació continua i sense espais morts. En tant que inicialment el servei només disposarà de 22 llocs en funcionament (20 a la sala gran i 2 a la d'aïllats) ha de tenir-se en compte en el disseny de la distribució.

- L'anell estarà aïllat tèrmicament
- Disposarà de sistema de caiguda lliure als desguassos dels monitors de diàlisi
- L'anell estarà tancat i sense espais morts i haurà de permetre l'esterilització per calor programable
- L'aigua es mantindrà, a intervals programables, en moviment; també en els períodes d'inactivitat de la unitat de tractament de diàlisi
- Els equips hauran de disposar del marca CE per ús mèdic classificat en el grup IIb

Anell de distribució de concentrat àcid

Per poder fer la diàlisi als pacients s'ha d'afegir al sistema les fórmules d'àcid concentrat, el qual ha de ser ultrafiltrat, mitjançant filtres retenidors d'endotoxines i bacteries abans de ser subministrat als dos anells de distribució.

- Cada formulació disposarà d'un tanc en servei i un de reserva
- La commutació es realitzarà de forma automàtica. El sistema disposarà de sensors de buidat de tanc i indicador lluminós de l'estat del tanc
- Disposarà d'un quadre de control elèctric i d'indicadors de buidat i alarma a la sala dels contenidors, i també en el control d'infermeria.
- El sistema ha de disposar de la marca C per ús mèdic classificada en el grup IIb
- S'instal·larà un anell per fórmula de material de polietilè de diàmetre 12x8 (ext/int), o similar
- Els connectors i accessoris estaran fabricats d'acer inoxidable, PSU i/o PVDF

Sistema de control

El sistema de tractament ha de disposar d'un sistema de control continu dels paràmetres de funcionament i qualitat de l'aigua de la instal·lació.

- Monitorització continua mínima dels següents paràmetres:
 - o Pretractament:
 - Pressions pre-post en filtres de sorra, descalcificador, carbó actiu i microfiltració
 - Duresa post-descalcificadors
 - Clor total del subministrament d'aigua i post decloradors
 - Lectura de comptador d'entrada d'aigua
 - Control del nivell de sal dels descalcificadors
 - o Osmosis inversa
 - Conductivitat i temperatura de 1 i 2 etapa
 - Conductivitat i temperatura de l'aigua d'alimentació
 - Flux de "permeat" i concentrat
 - Reducció de sals de l'equip d'osmosi (RS%)
 - Efectivitat de l'equip d'osmosi (R%)
 - Pressions del "permeat" i concentrat
 - o Sistema de distribució d'àcid
 - Control de nivell dels dipòsits
 - Pressió de l'anell de àcid

El sistema de control ha d'enviar un avís telemàtic a les persones assignades en cas de, com a mínim, problemes en el funcionament del pretractament, osmosi inversa i sistema de distribució d'àcid.

- El sistema d'instrumentació ha d'estar format per sondes, mesuradors i controladors, in situ i en remot.
- El sistema de monitorització s'ha de poder visualitzar en local a la sala de la Planta de Tractament, i en remot des de PC o terminal mòbil, via URL o software específic, el CSAPG decidirà les àrees que han de tenir accés a aquesta informació.
- El sistema de monitorització ha d'oferir una comunicació d'alarma visual i acústica, així com missatgeria mòbil o altres sistemes de comunicació, per rebre les notificacions en cas d'avaria o mal funcionament de les instal·lacions.

Panells de connexió

L'adjudicatari farà la instal·lació pels 27 llocs amb panells fenòlics, disposaran de connexió hidràulica del monitor, connexió del desaigua del monitor, connexió de les dues fórmules del concentrat i connexió elèctrica del monitor; i hauran d'incorporar altres instal·lacions auxiliars necessàries pel bon funcionament del servei, com poden ser preses de gasos medicinals, preses de punt de xarxa o corrent, intercomunicadors, connexió àudio per la TV... pel que serà necessària una coordinació amb els responsables tècnics del CSAPG i l'empresa d'instal·lacions que executa l'obra que són els

encarregats de fer arribar els tubs i cablejats fins els panells. La distribució dels elements en el panell s'acordarà amb els responsables del CSAPG.

També farà la instal·lació de connexió pels 3 punts del taller.

1 Bàscula pesat pacients

- Capacitat mínima de 300 kg.
- Plataforma de baixa alçada amb rampa d'accés.
- Pantalla LCD de fàcil lectura del pes.
- Compatible amb sistema informàtic departamental de la Unitat de Diàlisi i amb connexió RS232.
- Fàcil de plegar i transportar.

Sistema informàtic

Es necessita disposar d'un Sistema d'Informació Renal especialitzat en la gestió clínica integral de la Insuficiència Renal (IR) i les patologies relacionades, que cobreixi les funcionalitats clíniques específiques del tractament de pacients amb Insuficiència Renal. Aquest sistema s'haurà de comunicar amb el programa d'històries clíniques que disposa el CSAPG, que és el SAVAC Mira.

En l'abast del contracte hi ha incorporat un projecte complet amb tots els elements de llicències, hardware i de software necessaris per dur a terme la instal·lació.

Característiques bàsiques

El sistema informàtic, a més de les funcions pròpies del sistema de control i monitorització de la diàlisi, també s'ha de connectar amb el sistema departamental actual de gestió del servei de Nefrologia de l'Hospital de Sant Antoni Abat, anomenat Nefrolink de Fresenius, amb els següent fluxos de dades:

- Dades d'identificació del pacient
- Dades recollides durant la sessió

L'adjudicatari de la licitació haurà de fer-se càrrec dels costos d'aquesta integració del seu sistema informàtic, de control i monitorització i també dels costos d'integració de Nefrolink.

La infraestructura necessària para realitzar aquesta integració de dades serà a càrrec de l'adjudicatari de la licitació. El proveïdor es compromet a facilitar els formats i les regles d'integració per un correcte funcionament:

- Validació dels intercanvis d'informació
- Proves en reproducció
- Suport a la posada en funcionament.

Dins de l'abast del servei a prestar està la integració dels monitors d'hemodiàlisis, bàscules i la bioimpedància amb els sistemes d'informació del CSAPG. Aquesta integració ha de permetre que:

- Els monitors d'hemodiàlisi recuperin les dades demogràfiques i de planificació dels sistemes del centre fent servir l'actual cartera APIs disponibles.
- Les dades estructurades generades en el procés de dialització es remetin als sistemes d'informació de l'hospital.

Dins de les tasques a realitzar per part de l'adjudicatari s'inclouen:

- Serveis per a la implantació i adaptació de la maquinaria i el programari d'integració necessaris al servei clínic per dur correctament els tractaments així com el registre de totes les dades generades en els SSII corporatius, i la integració amb el sistema d'informació corporatiu d'atenció especialitzada.
- Capacitat d'explotació de les dades i integració amb les eines existents corporatives (HIS i RGV – registre global de variables) i amb els webservice disponibles SOAP, HL7, XML, també existeix la possibilitat de intercanvi mitjançant fitxers.
- El proveïdor haurà d'assumir els costos de tots els llicenciaments, extra, necessàries per a el correcte funcionament de l'aplicació. (Sistemes operatius, Bases de dades,...)
- Tambè haurà de assumir els costos de la implementació del software a la unitat de l'hospital de Sant Antoni Abat.

Així doncs, les empreses licitadores hauran de facilitar una relació detallada dels requeriments hardware necessàries en la documentació del sobre B:

- 2 Servidors de 50Gb
- Sistema d'emmagatzematge
- Llicències SqlServer i Windows Server

Ha de incloure, també, les interconnexions necessàries, així com les connexions i transmissions de dades al servidor.

Las connexions de Xarxa es realitzaran mitjançant cablejat ethernet, (no wifi). Inclourà, a mes, tot el cablejat, concentradors i upgrades dels perifèrics i material necessari per dur a terme la correcta connexió amb els perifèrics inclosos en el plec. (no s'ha de incloure l'electrònica de xarxa)

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip i totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.

Monitors de bioimpedància

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar 2 monitors per mesurar la composició corporal dels pacients mitjançant elèctrodes que hauran de permetre traspasar les dades recollides al sistema informàtic.

Serà necessari que l'empresa adjudicatària proporcionin les fitxes tècniques dels productes per a la seva revisió per part dels tècnics del CSAPG.

5. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions del subministrament, que estaran incloses en l'import final d'adjudicació del contracte i no suposarà cap tipus de contraprestació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per tant, l'adjudicatari haurà de:

- Subministrament dels equips:
 - Planta d'aigües: 3 mesos (inclosos els accessoris imprescindibles pel seu funcionament) a comptar des de la data de signatura del contracte.
 - Resta d'equipament: 4 setmanes (inclosos els accessoris imprescindibles pel seu funcionament) a comptar des de la data de signatura del contracte o bé en la data que fixi el departament de compres (sent aquesta sempre posterior a les 4 setmanes).
- Subministrar el material fungible en màxim 48 hores a comptar des de la data d'enviament de la comanda.
- Embalar els equips convenientment per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats als equips durant el seu transport fins al lloc de subministrament, els assumirà l'empresa adjudicatària.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Muntatge en cas de ser necessari.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat i muntatge dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava.
- L'empresa adjudicatària haurà de presentar un manual amb les indicacions per a la neteja i desinfecció de l'aparell, tot indicant els productes aptes.
- La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit.
- S'haurà d'informar al departament de compres cinc (5) dies hàbils abans que s'efectuï l'entrega, en cas de necessitat podrà demorar l'entrega.

Un cop instal·lats els equips, l'empresa realitzarà una prova de funcionament en presència del personal tècnic d'electromedicina, així com de la supervisora o cap d'àrea quirúrgica, i realitzada la prova amb resultats satisfactoris es signarà l'acta de recepció de l'equip, des del punt de vista tècnica i assistencial. Aquestes tasques s'hauran de realitzar com a màxim en 10 dies després de la posta en marxa.

L'entrega del material fungible haurà de complir amb els següents requisits:

- Exempt de comanda mínima.
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda.
- Per les entregues a la unitat de diàlisi de Sant Antoni s'haurà de realitzar en la data i horari que s'indiqui a la comanda.
- En cas de trencament d'estoc el licitador haurà d'informar al CSPAG i proporcionar una alternativa de característiques similars.
- Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor. L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a l'exterior dels paquets.
- A l'albarà hi haurà de constar necessàriament les següents dades:
 - Número de comanda
 - Número d'albarà
- Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament i muntatge de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària precisarà la seva aprovació, per el que ho haurà de comunicar prèviament per escrit a CSAPG.

En cas de necessitat, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària totes les despeses necessàries per adequar les dependències al subministrament objecte de la present contractació, incloses les relatives a les obres, consensuant-ho amb la Direcció del CSAPG.

6. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

Descripció	Criteri	Penalització
Incompliment del termini de lliurament	Entrega superior a l'estipulada en el PPT	1% de l'import de la factura en què hagi ocorregut l'incompliment
Temps de resposta o de resolució	Temps superior al marcat al PPT	1% de l'import de la factura en què hagi ocorregut l'incompliment

Incompliment del manteniment preventiu i/o correctiu	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	1% de l'import de la factura en què hagi ocorregut l'incompliment
Neteja i ordre	No es realitza segons l'indicat en aquest PPT	1% de l'import de la factura en què hagi ocorregut l'incompliment

En cas d'incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà l'equip lliurat que no compleixi amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari. En aquest cas el CSAPG podrà desestimar el contracte i adjudicar al segon proveïdor amb major puntuació.

7. GARANTIA

La garantia dels equips córrer a càrrec de l'adjudicatari i aquesta garantia serà de dos anys; a comptar a partir de la data de l'acta de recepció de cada un dels equips. Durant el període de garantia l'empresa adjudicatària es farà de la cobertura tot-risc de la totalitat de l'equipament subministrat i/o instal·lat, incloent tots els seus components, i fent-se càrrec de totes les operacions de manteniment que siguin necessàries.

En el cas que sigui necessari, en elements que durant la garantia presentin de manera continuada en el temps problemes en el funcionament, l'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec per al CSAPG.

Durant el període de garantia, l'adjudicatari disposarà d'un servei de suport per atendre totes les incidències que sorgeixin, i que haurà de cobrir com a mínim amb la següent disponibilitat:

- Administratiu: Suport funcional laborables de 8 a 18 hores.
- Incidències tècniques: Laborables i dissabtes de 7 a 21 hores.

En el cas de que la incidència a resoldre sigui considerada crítica per garantir la continuïtat del servei als pacients el temps màxim de resolució serà inferior a 4 hores. Per aquelles incidències considerades urgents, en el que tot i ser crítica hi ha una alternativa per continuar el servei, la resolució haurà de fer-se en els 3 dies laborables posteriors a comunicar-se. Les incidències de menor criticitat s'hauran de resoldre el més aviat possible durant els següents 10 dies laborables.

8. MANTENIMENT DELS EQUIPS

L'empresa adjudicatari haurà de fer-se càrrec del manteniment integral (preventiu, correctiu, tècnic-legal,...) segons la normativa i indicacions del fabricant de l'equipament que es detalla a continuació durant els 7 anys de durada del contracte. L'adjudicatari assumirà totes les despeses (mà d'obra,

fungibles de recanvi, peces de reparació, desplaçaments, dietes, equips cedits temporalment,...) que se'n derivin de la reparacions o reposicions per qualsevol causa i incidència.

Concepte	Quantitat
Monitors	25
Produccions i planta d'aigües	1
Circuits distribució per diàlisi	1
Software	1
Monitors bioimpedància	4
Bàscules	1
Ecògrafs	1

A més dels tractaments, controls i anàlisis periòdics de les produccions i circuits de l'aigua dels dos centres que corresponguin per normativa de referència i/o protocols del CSAPG i de l'empresa adjudicatària.

El manteniment inclourà:

Una inspecció i manteniment preventiu dels monitors, bàscules i ecògraf amb una freqüència mínima anual (o amb major freqüència si la normativa de referència així ho indica) segons les instruccions establertes pel fabricant; que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació funcional i de seguretat. Els manteniments preventius s'hauran de planificar amb els responsables del centre i adaptar-se als del servei per minimitzar l'afectació als tractaments dels pacients.

El manteniment correctiu total per ús, desgast i danys accidentals, tant de mà d'obra, desplaçaments i dietes, com de tots els materials de reposició i recanvis; complint amb els protocols establerts pel fabricant, els mitjans de transport i recollida i lliurament dels aparells a reparar.

L'empresa haurà de prestar el servei de manteniment les 24 hores els 365 dies de l'any davant de qualsevol emergència que pugui sorgir i que afecti al tractament dels pacients.

L'adjudicatari facilitarà els canals de comunicació per agilitzar la resolució de les incidències. Així mateix reportarà digitalment els informes d'intervenció (data, hora, tècnic, equip, causa, solució, peces substituïdes; com a mínim).

En cas de que durant aquest període hi hagi algun actualització de software que millori la funcionalitat o prestacions d'aquests aparells, l'adjudicatari haurà de fer els up-grades assumint el cost d'aquest. També es farà càrrec de les llicències d'ús.

En cas d'avaría l'adjudicatari haurà de restablir el normal funcionament en un màxim de 24 hores

(inclou festius i caps de setmana) ja sigui reparant l'aparell avariats o substituint-lo per un altre.

En el cas de les bàscules el licitador haurà de realitzar un control metrològic cada dos anys, a comptar des de la data de posada en funcionament al centre.

Pel que fa al manteniment de les produccions d'aigües per diàlisi i tots les instal·lacions i els elements associats, equips de desinfecció, pretractaments, equips de bombeig i recirculació, dipòsits d'acumulació, equips de regulació i control, sondes, anells de distribució i d'àcid, elements i equips de filtració, així com fungibles associats (membranes, filtres, làmpades UV,...) es farà en el termini i periodicitat perceptiva, o quan vingui determinat pels resultats de les analítiques de qualitat de l'aigua, a fi i efecte de garantir en tot moment que l'aigua produïda es troba dins dels paràmetres de qualitat admissibles. També s'inclourà el manteniment de la planta d'aigua portàtil de l'Hospital Residència Sant Camil, incloent mà d'obra, material i analítiques (inclòs membranes osmosi inversa). En cas d'avaría de la producció d'aigua l'adjudicatari haurà de restablir el servei de manera immediata.

Control quinzenal: visita quinzenal pel control dels paràmetres de pretractament i de l'equip d'osmosi inversa. Neteja de les connexions ràpides de consoles de connexió d'aigua i concentrat.

Tot a càrrec de l'adjudicatari i amb personal certificat. El licitador haurà d'assignar un expert en qualitat d'aigua i fluids, per tal de realitzar conjuntament amb el CSAPG:

- Pla d'acció conjunt en cas d'incidència amb el resultat d'analítiques.
- Responsable de tenir actualitzat el pla d'analítiques segons les guies de qualitat d'aigua.
- Notificació dels resultats.

Les analítiques que s'hauran de realitzar seran les següents:

- Mensuals:
 - Aigua per diàlisi (microbiològic i endotoxines)
 - Unitat de diàlisi (com a mínim una vegada a l'any s'haurà d'analitzar tots els punts de consum que disposa la unitat).
 - Líquid de diàlisi ultrapur
- Trimestrals:
 - Aigua per diàlisi (químic)
- Anuals:
 - Aigua per diàlisi. Completa. Retorna de l'anell de la segona osmosi.
 - Aigua d'aportació.

9. FORMACIÓ

L'adjudicatari es compromet a realitzar la formació al personal del CSAPG que sigui necessària per aconseguir les habilitats per l'ús habitual.

Es realitzarà formació específica pels professionals assistencials pel que fa als equips i eines que hauran d'utilitzar ells, al personal de manteniment i Electromedicina per la part que els hi correspon a ells dels propis equips assistencials i de l'equipament i instal·lació associada al tractament d'aigua i al personal del departament de sistemes per tota l'associat al maquinari i programari.

Es realitzarà formació abans de la posada en marxa de tot l'equipament. Durant les primeres setmanes de funcionament, si és necessari, es farà acompanyament per part de l'empresa adjudicatària per resoldre els dubtes que puguin sorgir.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un vídeo on s'expliqui breument el funcionament de l'equip i una presentació en power point (o equivalent) amb una descripció bàsica del material fungible per tal que sigui utilitzat en formacions internes del CSAPG.

10.COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

11.PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del servei, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

Qualsevol incompliment de les obligacions de l'empresa contractista en matèria de prevenció de riscos laborals podrà ser motiu de resolució del contracte.

12.RESPONSABILITAT CIVIL

L'adjudicatari una vegada rebuda la comunicació i prèviament a la signatura del contracte haurà de subscriure una assegurança de responsabilitat civil per un import mínim de 1.000.000 euros, pels danys que es puguin ocasionar en el desenvolupament del servei objecte d'aquest contracte als usuaris, visitants i personal del centres, així com els treballadors propis de l'empresa adjudicatària que realitzin la seva funció en les dependències del CSPAG. Tanmateix, aquesta pòlissa haurà de cobrir els danys que es puguin ocasionar a l'edifici, les seves instal·lacions i al seu equipament.

13.PROTECCIÓ DE DADES

L'empresa adjudicatària tindrà el deure de guardar la màxima confidencialitat sobre les dades de caràcter personal a les quals pugui tenir coneixement per raó del contracte, responsabilitzant-se que el seu personal compleixi aquesta obligació. Especialment, aquesta obligació de confidencialitat tindrà per objecte salvaguardar la intimitat dels pacients del CSAPG.

La vulneració del deure de confidencialitat sobre les esmentades dades o l'incompliment de les obligacions de protecció de dades de caràcter personal per part de l'empresa o personal del seu servei, podrà ser causa de resolució del contracte, sense perjudici de les accions de responsabilitat civil o penal que s'escaiguin.

L'obligació de confidencialitat subsistirà fins i tot després de l'extinció del contracte i només podrà desaparèixer quan les informació o dades a les que s'hagi tingut accés perdin la condició de confidencials, per haver estat publicades, siguin de general coneixement o per qualsevol altra causa.

14. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte.
- Formulari DEUC

SOBRE B

- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècniques equips.
- Annex 1 de Característiques mínimes tècniques "04a CSAPG 2024_18 ANNEX I PPT_Equipament diàlisi i fungible HSAA" signat, en declaració de compliment.

SOBRE C

- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica i els criteris tècnics de valoració automàtica.
- Llistat en format excel editable on inclogui tot el material fungible, unitats de caixa i referència del producte.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES MATERIAL FUNGIBLE

El material fungible necessari per la realització de les sessions d'hemodiàlisi és el següent:

- Set de línies bipunció i unipunció
- Agulles arterials i venoses
- Concentrat àcid
- Concentrat bicarbonat
- Filtres endotoxines
- Desinfectant líquid per a monitors
- Set connexió i desconexió catèters
- Tires per a comprovació desinfectant monitors
- Electrodes per a bioimpedància
- Dialitzadors per a 90% HDF OnLine, 10% HD dels quals 8% HF i 2% LF

Set de línies arterial i venosa per bipunció
Set de línies arterial i venosa per bipunció que s'adaptin perfectament als monitors oferts i permetin la utilització de tots els components addicionals oferts pel monitor.
Fabricats amb materials lliures de làtex, ftalats i òxid d'etilè.
Esterilitzats sense òxid d'etilè
Han de permetre la realització de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia d'alt volum de substitució.
Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini extra corpori situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa, o similar
Clamp (pinça) de seguretat incorporat a la línia arterial i venosa.
Codificació de colors de diferenciació de línia arterial i venosa (clamp, connexió al pacient, al dialitzador i al port de mostra).
Port d'infusió per sèrum salí i/o hemoderivats
Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.
Línia per a la infusió continua d'heparina.
Tots els sets inclouran la línia d'infusió del líquid de substitució.

Set de línies arterio-venosa unipunció
Set de línies arterial i venosa per bipunció que s'adaptin perfectament als monitors oferts i permetin la utilització de tots els components addicionals oferts pel monitor.
Fabricades amb materials lliures de làtex, lliures d'òxid d'etilè i ftalats.
Esterilització sense òxid d'etilè.
Han de permetre la realització de les sessions d'hemodiàlisis i hemodiafiltració en línia d'alt volum de substitució.
Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini extra corpori situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa, o similar.
Clamp (pinça) de seguretat incorporat a la línia arterial i venosa.
Codificació de colors de diferenciació de línia arterial i venosa (clamp, connexió al pacient, al dialitzador i al port de mostra).
Port d'infusió per sèrum salí i/o hemoderivats
Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.
Línia per a la infusió continua d'heparina.
Tots els sets inclouran la línia d'infusió del líquid de substitució.
Adaptadors en Y per pas de bipunció a unipunció
Adaptadors en Y per passar de bipunció a unipunció, estèrils, atòxics, apirògens. Han de permetre la connexió amb el set de línies arterial i venosa.
Agulles de punció per fístula 14G - 17G
Siliconada per facilitar el punt d'inserció.
Aleta rotatòria.
Clamp integrat.
Codi de colors per identificar les mides.
El bisell amb afilat perfecte per eliminar l'efecte biòpsia, el disseny de l'orifici posterior ha de ser oval.
Estèril per òxid d'etilè o raigs gamma.
Ha de permetre un flux uniforme sense turbulències.

Concentrat àcid
Component de concentrat àcid per realitzar els tractaments d'hemodiàlisi convencional o hemodiafiltració en línia.
Subministrament centralitzat que permeti fer prescripció individualitzada en cas que es requereixi.
La mescla del concentrat àcid s'ha de produir dins del monitori i ha de ser amb aigua ultra pura i amb el concentrat electrolític derivat del bicarbonat en pols en una relació 1+44.
El subministrament de solució concentrada d'àcid líquida serà ofert en totes les formulacions i formats disponibles.
Concentrat Bicarbonat sòdic en pols
Component bicarbonat sòdic en pols que permeti la preparació en línia de líquid d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia. Concentrat de bicarbonat en pols qualitat Ph Eu
Filtre retenció endotoxines per obtenció de líquid de diàlisi ultrapur
Filtres de líquids de diàlisi amb una superfície $\geq 1,2$ m2 que garanteixi bany de diàlisi ultrapur, segons especificacions ISO23500.
Desinfectant per a circuit hidràulic de monitors
Desinfectant efectiu i indicat per la desinfecció, descalcificació, desincrustació del circuit de líquid d'hemodiàlisi en el mateix procés.
Ha de tenir acció ràpida bactericida (inclosa tuberculicida i pseudomonocida), esporicida, fungicida i viricida. Actiu contra el biofilm facilitant la seva destrucció.
Ha de ser de fàcil obertura, que es pugui emmagatzemar a temperatura ambient, biodegradable i evacuable al sistema de clavegueram sense cap perill pel medi ambient.
La seva presència residual ha de ser fàcilment detectable en el circuit hidràulic mitjançant l'ús de tires reactives.
Tires reactives de comprovació de residus de desinfectant
Tires reactives que permetin la determinació semi quantitativa de residus de desinfectant en el sistema hidràulic dels monitors, sistemes terapèutics, anells de distribució de líquids i equips d'osmosi inversa.
Electrodes per a bioimpedància
Elèctrode de bioimpedància, multicapa, d'alumini amb adhesiu biocompatible. Com-patible amb equip d'hemodiàlisi-bioimpedància. Un sol ús

DIALITZADORS
Hemodiàlisi d'alta permeabilitat
Dialitzadors d'alta permeabilitat amb membrana sintètica d'alta hemocompatibilitat enriquida amb vitamina E amb $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
Coeficient d'ultrafiltració $\geq 75\text{ ml/mmHg/m}$.
Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 300 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea $\geq 270\text{ ml/min}$, de fosfats $\geq 250\text{ ml/min}$, de creatinina $\geq 250\text{ ml/min}$ i de vitamina B12 $\geq 180\text{ ml/min}$, i coeficients de cribratge de $\beta 2$ -microglobulina ≥ 1 , mioglobina $\geq 0,6$, d'albúmina $\leq 0,001$.
Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.
Hemodiafiltració online
Dialitzadors d'alta permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
Coeficient d'ultrafiltració $\geq 60\text{ ml/mmHg/m}$.
Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 300 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea $\geq 280\text{ ml/min}$, de fosfats $\geq 240\text{ ml/min}$, de creatinina $\geq 260\text{ ml/min}$ i de vitamina B12 $\geq 190\text{ ml/min}$, i coeficients de cribratge de $\beta 2$ -microglobulina $\geq 0,9$, mioglobina $\geq 0,5$, d'albúmina $\leq 0,001$.
Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.
Hemodiàlisi de baixa permeabilitat
Dialitzadors de baixa permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
Coeficient d'ultrafiltració $\geq 10\text{ ml/mmHg/m}$.
Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 200 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea 180-200 ml/min, de fosfats 150-170 ml/min, i de creatinina 170-200 ml/min.
Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.

Set de connexió per catèter (talles S, M i L)
Tot el material lliure de làtex i pols. El set inclou tot els components necessaris per realitzar una connexió del catèter segura i neta.
3 mascaretes quirúrgiques
6 parells de guants de nitril
10 gases
4 draps
4 cintes adhesives
1 talla impermeable
2 xeringues de 3ml amb tap
2 xeringues de 10ml amb tap
Set de desconexió per catèter (talles S, M i L)
Tot el material lliure de làtex i pols. El set inclou tot els components necessaris per realitzar una desconexió del catèter segura i neta.
3 mascaretes quirúrgiques
6 parells de guants de nitril
10 gases
4 draps
4 cintes adhesives
2 xeringues de 3ml amb tap
2 xeringues de 10ml amb tap
2 taps luer-lock

Set de fístula (talles S, M i L)
Tot el material lliure de làtex i pols. El set inclou tot els components necessaris per realitzar una desconnexió del catèter segura i neta.
Dintre del set ha d'anar la connexió de la desconnexió.
Connexió:
8 cintes adhesives
6 gases
1 parell de guants de nitril talla S, M o L en funció de la mida del set
1 talla estèril
Desconnexió:
1 parell de guants de nitril + 1 guant solt pel pacient talla L sempre
4 gases
2 aposits hemostàtics

Signatura empresa,

ANNEX 2 – DADES EQUIP/S

10 dies abans de la seva entrega l'empresa adjudicatària haurà de complimentar i fer arribar al CSAPG mitjançant correu electrònic les següents dates:

Nom de l'equip:

Marca:

Model:

Número de sèrie: