

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN LÁSER QUIRÚRGICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS (Expte. PASO-SUM 016/21)

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones técnicas del equipamiento, condiciones de entrega, instalación y puesta en marcha del contrato de suministro de un láser quirúrgico para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA, en adelante)

2. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Todo el material ofertado por los licitadores deberá cumplir con la actual normativa de carácter técnico, relativa a equipamiento electromédico. El no cumplimiento de la normativa de aplicación, que deberá justificarse documentalmente en la oferta, supondrá la exclusión automática del licitador.

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SISTEMA LASER

- Plataforma totalmente multidisciplinar.
- Entrega de laser CO2 DUAL mediante fibra flexible y en línea de visión directa mediante brazo articulado.
- Longitud de onda del láser: 10,6 μm
- Pantalla táctil color integrada
- Luz guía: Diodo de 5 mW a 635 nm, intensidad ajustable y opción a intermitente disponible tanto para la entrega de laser a través del brazo como para la fibra.
- Modos de trabajo: Modo Continuo (CW), SuperPulso (SP) y Pulser (PW)
- Potencia modo continuo (CW): 40 W
- Potencia media SuperPulse (SP): 15 W
- Potencia media Pulser (PW): 35 W mínimo
- Brazo articulado de 6 o más ángulos de posición, al menos 120 cm , 360º de rotación y plegable.
- Conmutación automática de los modos de entrega FIBRA/BRAZO
- Selección automática de accesorio según aplicación
- Selección automática de parámetros según tratamiento.
- Memorización de diferentes técnicas en programas.
- Aplicaciones automáticas por especialidad, mínimo ORL y Dermatología.
- Se incluirá Escáner para emisión fraccional para tratamientos dermatológicos



- El modo fraccionado deberá tener emisiones con tamaños de 120 o 150 micras de diámetro con diferentes modos de funcionamiento (Deep , superficial, medio y combinado).
- 3 gafas de protección + 1 para paciente: total 4 unidades.
- Control de encendido mediante botón y login de seguridad para poder trabajar con el equipo

SISTEMA DE SCANNER

- Sistema scanner automatizado integrado que permita trabajar a través de un microscopio.
- Profundidad de incisión controlada por el mismo, entre 0.2 y 2 mm
- Patrones de escaneo de tamaños seleccionables por el usuario, de 0,3 mm a 16 mm, según aplicación y accesorio
- Formas de escaneo: recta, curva derecha o izquierda, y circular

MICROMANIPULADOR

- Tamaño de spot entre 0.16 y 0.27 mm, dependiendo de la distancia focal
- Amplitud focal variable entre 200 y 400 mm de forma continua
- Micromanipulador con marco y espejos lo suficientemente anchos para adaptar externamente a ópticas de 65 mm y que permitan mejor rango de visión durante la intervención.
- Cubiertas autoclavables para poder manipular la focalización y el movimiento del spot.
- Joystick que controle rotación y centrado del haz.
- Adaptable a los microscopios existentes en el Servicio de ORL y a los endoscopios.
- Control óptico de desenfoque integrado en el micromanipulador con 10 niveles de uso

ACCESORIOS INCLUIDOS

- Fibras para emisión laser reutilizables al menos 4 casos.
- Conjunto de piezas rígidas para utilización con fibra de CO2 preformadas.
- Kit para la renovación de la punta de la fibra de CO2.
- Aspirador de humo quirúrgico.

4. FORMACION

El adjudicatario estará obligado a dar una formación previa al uso de los equipos, 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 en el **sobre 1A** 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 anterior

5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El Hospital gozará de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que el material entregado se corresponda con la oferta presentada y cumpla con los requisitos del presente Pliego.

Los licitadores deberán manifestar en su propuesta sus compromisos para cumplir las condiciones establecidas para la entrega de los elementos, en los términos de plazos, lugares de entrega y montaje. Esta documentación se incluirá en el **sobre 1 A**.

El plazo de garantía se incluirá en el **sobre 1B**, por ser objeto de valoración.

La empresa deberá entregar equipos nuevos y con todos los accesorios para su correcta utilización. La fecha de fabricación del equipamiento entregado, en ningún caso será anterior a 24 meses contados desde la fecha de entrega del material al Hospital. En caso de no cumplir esta condición no se aceptará el material. Se acreditará mediante certificado del fabricante a incluir en el **sobre 1 A**.

El suministro del equipamiento, se entiende entregado, montado en los locales de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento e incluye la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Centro al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

Las documentaciones técnicas, las de identificación en la fabricación y las de garantía, así como los manuales de uso de todos los elementos que lo requieran para su funcionamiento, serán entregados en cantidad no inferior a uno por equipo. La documentación deberá estar en castellano y será entregada en formato digital (**sobre 1 A**).

El licitador se comprometerá a dar la formación básica del equipamiento, de tal manera que los profesionales del Hospital queden perfectamente instruidos sobre las condiciones de uso y manejo del material entregado.



6. GARANTÍA

Se establece un período mínimo de dos años de garantía, salvo que la empresa oferte un plazo superior.

Durante el período de garantía, el contratista se hará responsable del mantenimiento del material suministrado, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnicas que se precise.

El adjudicatario entregará al Servicio Técnico del Hospital las hojas de revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

Asimismo, el contratista comunicará al Servicio Técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubique el material. Las revisiones y reparaciones se llevarán a cabo en el lugar que determine el Centro, pudiéndose autorizar, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido el material, instalado de conformidad y acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

Cuando se detecte un fallo (defecto o rotura), que sea causa repetida de inhabilitación parcial o total del equipo o material, se procederá a la devolución total del equipo o material suministrado.

El adjudicatario indicará –en declaración responsable incluida en el **sobre 1 A**- la fecha en que el material suministrado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos, no admitiéndose ofertas que garanticen un suministro de piezas inferior a 10 años.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA (SOBRE 1 A).

El licitador deberá incluir (en cada lote) una descripción del material ofertado, señalando de manera inequívoca la marca, modelo y características. Deberá aportar las fichas técnicas y/o catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas.

Los licitadores deberán aportar documentación acreditativa del cumplimiento normativo.

Los equipos suministrados llevarán en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado

Se deberá apartar igualmente los Manuales técnicos y de uso, los Protocolos de Mantenimiento Preventivo y las Guías de Mantenimiento Correctivo (en castellano).



Los licitadores deberán manifestar en su propuesta sus compromisos para cumplir las condiciones establecidas para la entrega de los elementos, en los términos de plazos, lugares de entrega y montaje, así como los plazos y condiciones de la garantía.

La empresa deberá certificar la entrega de equipos nuevos y con todos los accesorios para su correcta utilización. La fecha de fabricación del equipamiento entregado, en ningún caso será anterior a 24 meses contados desde la fecha de entrega del material al Hospital. En caso de no cumplir esta condición no se aceptará el material

Las documentaciones técnicas, las de identificación en la fabricación y las de garantía, así como los manuales de uso de todos los elementos que lo requieran para su funcionamiento, serán entregados en cantidad no inferior a uno por tipo de bien a suministrar. La documentación deberá estar en castellano y será entregada en formato digital

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

El contratista está obligado al cumplimiento de la normativa vigente en materia laboral, de seguridad social, de integración social de minusválidos y de prevención de riesgos laborales, conforme a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, Real Decreto 171/2004, de 30 enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de dicha Ley en materia de coordinación de actividades empresariales, en el Reglamento de los Servicios de Prevención, aprobado por Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, así como las que se promulguen durante la ejecución del contrato.

Alcorcón,

Dr. José Miguel Aparicio Fernández

Dr. José Luis López Estebanz

Jefe Unidad de ORL

Jefe Unidad Dermatología

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

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

