

**EXPEDIENTE: 2021-3-132**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE, EQUIPO DE ELECTROFISIOLOGIA PARA FST CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

**SUMINISTRO DE, EQUIPO DE ELECTROFISIOLOGIA PARA FST CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE 1**

**SISTEMA ELECTROFISIOLOGÍA VISUAL FST**

Sistema homologado para terapia génica

Software específico para Full field scotopic threshold test con caja de respuesta de dos botones.

**ESPECIFICACIONES HARDWARE:**

- Caja amplificador 5 canales.
- Amplificadores de 24 bits.
- Unidad de Aislamiento
- Alimentación eléctrica.
- Dispositivos de calibración, interna automática.
- Ganancia de amplificadores de ERG e instrumentos de calibración de alta calidad.

**CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE:**

- Fácil configuración de los protocolos.
- Display en tiempo real de las señales durante adquisición.
- Filtro de red.
- Monitorización del nivel de ruido.

- Rechazo del parpadeo ajustable en tiempo real.
- Premediación de datos inteligente.
- Monitorización de la fijación del paciente por medio de una cámara integrada.
- Los parámetros de fijación del protocolo pueden ser ajustados antes del test.
- Protocolos de grabación y análisis para un rápido acceso a la información a evaluar.
- Libertad para definir nuevos procedimientos/exámenes y patrones.
- Posibilidad de examen binocular.
- Interfaz gráfica.
- Capacidad de Base de datos.

#### ORDENADOR

#### ESTIMULADOR VISUAL GANZFELD.

Montado sobre una mesa regulable en altura.

Pulso con modulación.

Conexión USB

Trigger salida

#### ESPECIFICACIONES DEL FLASH LED:

- Cualquier color de flash (desde rojo, verde, azul and ámbar LEDs)
- Duración del Flash 4ms o menos utilizando 16ns PWM control
- Máximo flash blanco > 25cd.s/m<sup>2</sup>, 10x ISCEV standard flash
- On/Off flashes, incluyendo formas de onda rampa, seno y exponencial, tabla de ondas arbitraria
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas y Trolands
- Configurable por el usuario color/luminancia del estímulo

#### ESPECIFICACIONES XENON FLASH:

- Xenon flash calibrado desde 0.009cd.s/m<sup>2</sup> a 3000cd.s/m<sup>2</sup>
- Duración del Flash 5us a 2ms automáticamente ajustada.
- Autocalibración de los monitores del sistema
- Máximo flash blanco > 3000 cd.s/m<sup>2</sup>, 1000x ISCEV standard flash
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas y Trolands
- Posibilidad de flash doble incluyendo protocolo "double bright flash".
- Configurable por el usuario la secuencia del Flash.

#### ESPECIFICACIONES DEL FONDO:

- Cualquier color de Fondo (desde rojo, verde, azul and ámbar LEDs)
- Salida de calibración de luminancia en cd/m<sup>2</sup>
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas
- Colores seleccionables.

#### ESPECIFICACIONES EOG

- EOG derecha/izquierda.
- 9 LEDs EPG rojos que abarcan 60 grados así como el estándar 30 grados.
- Ajustable en intensidad.
- Configurables cíclicamente en modo onda cuadrada o modo sinusoidal.
- Puede ser configurado para tener un pitido audible al inicio de cada ciclo y al inicio de cada barrido.
- Tiempo de ciclo ajustable.
- 9 red EOG LEDs spanning 60 degrees as well as the standard 30 degrees
- Fondos de hasta 500cd/m<sup>2</sup> blanco para pupilas no dilatadas.

#### OTRAS ESPECIFICACIONES:

- Cámara de infrarrojos con LEDs IR integrada.
- Botón para adaptador de respuestas a la oscuridad.
- Alarma audible progresiva integrada para advertir al paciente que se preparen para el siguiente flash.
- Programable por el usuario forma de ondas de LEDs arbitrarias con 1 ms de resolución dando control total de luminancia y color.

#### **REQUISITOS:**

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser liminantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:**

**NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

**OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 8 de febrero de 2021

El Jefe de Servicio de Oftalmología



Fdo: Dr. Manuel Ferro Osuna

**ANEXO AL PPT**

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION  
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

**Requisitos de instalación y mantenimiento**

**1. Instalación**

- Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

**2. Información del equipo**

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
  - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
  - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

**3. Garantía y mantenimiento**

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.



#### **4. Formación**

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

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

#### **5. Servicio Técnico**

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario 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 ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

**EXPEDIENTE 2021-3-132**

**OBJETO: SUMINISTRO DE, EQUIPO DE ELECTROFISIOLOGIA PARA FST CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

				PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1	222526	EQUIPO DE ELECTROFISIOLOGIA PARA FST	1	56.900,00	56.900,00	11.949,00	68.849,00	56.900,00	63305
					<b>56.900,00</b>	<b>11.949,00</b>	<b>68.849,00</b>	<b>56.900,00</b>	