

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS PARA SERVICIOS CENTRALES DE LA CONSEJERIA DE SANIDAD.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es la adquisición de 13 desfibriladores semiautomáticos (DESA) y sus fungibles (electrodos y baterías), así como los complementos definidos más adelante, para su ubicación en las sedes de la Consejería de Sanidad

En este pliego se definen las características técnicas que deberá reunir el suministro de equipamientos asociados con la cardio-protección en los Servicios Centrales de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid:

A los efectos del presente contrato se entiende por:

- **Desfibrilador semiautomático externo (DESA):** El producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica, con la finalidad de restablecer un ritmo cardiaco viable, con altos niveles de seguridad (art. 2 Real Decreto 365/2009, de 20 de noviembre por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario).
- **Fungibles:** Elementos complementarios que aseguran el correcto funcionamiento de los aparatos, bien porque aportan la energía necesaria para su funcionamiento (batería) o porque en el nexo de unión entre el aparato y el paciente (electrodos), llevan a cabo las lecturas de parámetros y, en caso necesario, realizan la descarga eléctrica cuando el sistema de diagnóstico del aparato lo determine.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS.

Los equipos a suministrar deberán cumplir obligatoriamente las siguientes características técnicas:



DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO:

Características físicas: Equipo portátil, compacto, de peso igual o inferior a tres kilogramos. El equipo contará con un maletín o bolsa de transporte.

Forma de onda: Bifásica.

Secuencia de salida: Niveles múltiples configurables, hasta 360 julios. Programa pediátrico con electrodos específicos o cualquier otro sistema que garantice el funcionamiento correcto del programa pediátrico.

Sistema de ayuda al diagnóstico: Análisis del paciente-Ritmos desfibrilables, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular. El sistema de análisis de ECG deberá avisar al usuario cuando es recomendable una descarga. El equipo únicamente carga cuando el sistema de ayuda al diagnóstico así lo determina y recomienda efectuar una descarga.

Capacidad del equipo: Tiempo de carga de 200 julios inferior a 10 segundos. Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluido el tiempo de carga) inferior a 30 segundos.

Controles: Botón on/off y botón de descarga.

Interfaz de usuario:

- Ayuda al usuario- Mensajes en castellano, con tonos audibles e indicadores luminosos.
- Guía RCO- Mensajes de voz y escritos en castellano para la realización de las maniobras de resucitación cardiopulmonar, tanto en adultos como en niños.
- Indicador- Pantalla LCD de alta definición

Condiciones ambientales: Sellado con protección contra líquidos IPXC5 y contra polvo IP5X. Temperatura de funcionamiento en espera: rango de 0 a 50°.

Autocontrol: Sistema de autotest del equipo (dispositivo y batería) de comprobación, al menos, una vez al día.



ACCESORIOS INCLUIDOS:

Batería: Batería de litio. Capacidad: mínimo de 200 descargas a 200 julios. Vida útil en espera de, como mínimo, tres años desde la puesta en funcionamiento del equipo.

Electrodos: Parches de adulto e infantil, preconectados, autoadhesivos y desechables. El equipo deberá disponer de un segundo juego de parches de reserva.

Bolsa de transporte.

Se aportará descripción, fotografía y ficha técnica del equipo.

KIT DE CONEXIÓN AL 112:

El equipo dispondrá de un kit de conexión al Servicio Telefónico de Emergencias Madrid 112

TORRE DE UBICACIÓN O VITRINA:

El equipo se suministrará con una torre de ubicación o vitrina para la colocación del mismo de manera que quede protegido de golpes, caídas o cualquier tipo de accidente. Deberán ser vitrinas homologadas.

Los equipos estarán señalizados mediante carteles que cumplan las recomendaciones emitidas por el Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación (ILCOR). Junto al equipo deberán figurar las instrucciones de uso, redactadas en español.

3.- NORMATIVA APLICABLE.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.



- Decreto 78/2017, de 12 de septiembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se regula la instalación y utilización de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario y se crea su Registro.

La normativa técnica aplicable en este contrato que deben cumplir los equipos es:

- UNE-EN 60601-2-4:2011: Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los desfibriladores cardiacos.
- UNE-EN 60601-1-1:2002: Equipos electromédicos. Parte 1-requisitos generales para la seguridad. Sección 1- requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
- UNE-EN 62353:2009: Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos tras reparación del equipo.

Como garantía de calidad y de cumplimiento de los requisitos legales de los DESA, deberán contar con:

- Marcado CE anexo II de la Directiva 93/42/CEE para DESA y electrodos.
- Declaración de conformidad CE (DESA y electrodos) que incluya las normas aplicables indicadas.
- Anotación en el registro de comunicación, según artículo 22 del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El licitador aportará declaración en la que conste que los equipos ofertados cumplen con las normas nacionales y europeas que les sean de aplicación.

4.- PLAZO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

El plazo de suministro e instalación será de 30 días, a partir del día siguiente a la formalización del contrato.

La ubicación de los equipos se indicará al adjudicatario a la firma del contrato. Se entenderá por entrega, la instalación y puesta en marcha del equipo, con inclusión de pruebas de validación, realización de los controles necesarios para su



uso inmediato e información a los trabajadores sobre las características y condiciones de utilización de los equipos.

Además de la información básica, se facilitarán instrucciones por escrito y en castellano describiendo todas sus funciones y las condiciones de uso y funcionamiento.

La empresa adjudicataria será la encargada de recopilar la recepción y los albaranes en el momento de la entrega de los equipos en cada uno de los centros.

La empresa adjudicataria será la encargada de dar cumplimiento al art. 5 del Decreto 78/2017 notificación de instalación, variaciones o retiradas de equipos, de manera que proceda a realizar las notificaciones necesarias a la Consejería competente en materia de sanidad sobre las diferentes situaciones que se produzcan, tanto en los equipos existentes como en los de nueva instalación.

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS.

El periodo de garantía de cada elemento del equipo será el indicado en la tabla siguiente:

EQUIPO	DURACIÓN
DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO	2 AÑOS
BATERIAS	3 AÑOS
ELECTRODOS	2 AÑOS

La garantía, a todos los efectos, cubrirá los errores de funcionamiento imputables a defectos de fabricación del aparato y sus componentes.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario se compromete a mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipo suministrado.

El mantenimiento del periodo de garantía se considerará condición esencial de ejecución del contrato, a los efectos dispuestos en el artículo 211 de la LCSP.

6.- ACTUACIÓN EN CASO DE INOPERATIVIDAD DE ALGÚN EQUIPO.

Si, durante el periodo de garantía, alguno de los aparatos queda fuera de funcionamiento por avería durante un periodo superior a tres días, a contar desde



la notificación de parte del Servicio gestor, la empresa adjudicataria vendrá obligada a sustituirlo por otro de las mismas características hasta la entrega del original.

El adjudicatario asume la responsabilidad y costes asociados a la tramitación de garantías, envío, recepción y sustitución de los equipos.

9.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

La empresa adjudicataria tendrá las siguientes obligaciones a cumplir para la correcta ejecución del contrato:

- La inscripción de los equipos a suministrar en el Registro Madrileño de Desfibriladores Externos, en base al art. 5 “Notificación, variación y retirada del desfibrilador” del Decreto 78/2017 de la Comunidad de Madrid.
- Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos desfibriladores.
- Transportar los artículos objeto del contrato hasta los lugares de instalación.
- Deberá cumplir las normas medioambientales establecidas en la reglamentación vigente.
- En caso de utilización, dar cumplimiento a lo indicado en el art. 6 “Utilización de los desfibriladores” del Decreto 78/2017 de la Comunidad de Madrid.
- Serán por cuenta explícita del adjudicatario los desplazamientos necesarios para dar cumplimiento a las prescripciones del pliego.

EL JEFE DE ÁREA

Fdo.: Gabriel J. Sánchez-Roldan Gómez

