

P.A. 2020 – 0 – 046

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	<p>CÁPSULA ENDOSCÓPICA P/DIAGNÓSTICO CON SISTEMA COMPATIBLE PARA COLON</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitud: Entre 25,5 mm y 26,5 mm. • Diámetro: Entre 11,2 mm y 12 mm. • Peso: Entre 2,9 gr y 3,1 gr. • Material: Plástico biocompatible. • Iluminación: 4 emisores led de luz blanca en cada lado. • Campo de visión: 156° ISO-8600-3. • Visibilidad efectiva: <ul style="list-style-type: none"> ○ 156° (Campo de visión óptico a 4,5 mm desde la cubierta superior, según ISO-8600-3). ○ 136° (Campo de visión óptico de la pupila de entrada, según el método de la FDA).

Madrid, a 30 de julio de 2020



Fdo.: Dr. José Miguel Esteban López-Jamar

Jefe de la Unidad de Endoscopia. Servicio de Aparato Digestivo

P.A. 2020 – 0 – 046

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CÁPSULAS
ENDOSCÓPICAS**

LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
	<ul style="list-style-type: none"> • Objeto mínimo detectable: Al menos 0,07 mm. • Frecuencia: 434,1 MHz. • Modulación: MSK. • ERP (NW): -20. • Imágenes por segundo: 2 fps ó 2-6 fps. • Tiempo de funcionamiento: ≥ 8 horas. • Seguridad química: Resistencia a la disolución desde pH=2 a pH=8. • Tipo de batería: Oxido de plata, sin mercurio. • Temperatura de funcionamiento: 20-40 °C. • Temperatura de almacenamiento: 0-25 °C. • Frecuencia de funcionamiento de comunicaciones: 13,6 MHz. • Ancho de banda del receptor: ± 150 kHz
2	<p>CÁPSULA ENDOSCÓPICA P/DIAGNÓSTICO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitud: Entre 24 mm y 25 mm. • Diámetro: Entre 10,6 mm y 11 mm. • Peso: Entre 3 gr y 3,5 gr. • Iluminación: 6 emisores led de luz blanca. • Campo de visión: 170°. • Sistema de lentes de alta precisión. • Profundidad de visión: 0 ~ 30 mm. • Resolución de imágenes: 102,400 (320x320). • Imágenes por segundo: 3 fps. • Tiempo de funcionamiento: > 11 horas. • Visor en tiempo real por USB/Wi-Fi.

Madrid, a 30 de julio de 2020



Fdo.: Dr. José Miguel Esteban López-Jamar

Jefe de la Unidad de Endoscopia. Servicio de Aparato Digestivo

P.A. 2020 – 0 – 046

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CÁPSULAS
ENDOSCÓPICAS**

**3. SOPORTE RESPECTO DEL PRODUCTO Y SU INTEGRACIÓN CON OTROS SISTEMAS DE
INFORMACIÓN**

El sistema de información asociado a las cápsulas endoscópicas debe disponer de una integración existente (y desarrollada), operativa inmediatamente después de la adjudicación del expediente.

El video resultante será descargado y procesado en el sistema de gestión de la cápsula, donde se seleccionará un conjunto de imágenes de interés. Las imágenes de interés quedarán permanentemente almacenadas en dicho sistema (se realizarán archivados periódicos según antigüedad). El vídeo quedará temporalmente almacenado durante el máximo tiempo posible, como mínimo dos años, y será transferido al sistema departamental de endoscopias.

El conjunto de imágenes de interés seleccionadas en el sistema gestor de la cápsula endoscópica deben ser transmitidas automáticamente al sistema departamental de endoscopias, de forma que estén disponibles al realizar el informe sin la ejecución de ninguna actuación manual. De esta forma, todos los informes e imágenes asociadas de las pruebas endoscópicas del Servicio estarán disponibles en un único sistema para facilitar el trabajo clínico y la consulta de estudios previos para el diagnóstico.

El sistema gestor de la cápsula endoscópica debe disponer de un grado de integración con el sistema departamental de endoscopias. Dicho sistema es Endotools Web con volcado de informe al sistema paciente del hospital.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, a 30 de julio de 2020



Fdo.: Dr. José Miguel Esteban López-Jamar
Jefe de la Unidad de Endoscopia. Servicio de Aparato Digestivo

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A. 2020 - 0 - 046

SUMINISTRO DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS

Lote/ítem	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA
1	CÁPSULA ENDOSCÓPICA P/DIAGNÓSTICO CON SISTEMA COMPATIBLE PARA COLON	400	476,67	576,77	190.668,00	40.040,28	230.708,28
2	CAPSULA ENDOSCOPICA P/DIAGNOSTICO	170	420,00	508,20	71.400,00	14.994,00	86.394,00

IMPORTE TOTAL					262.068,00	55.034,28	317.102,28
---------------	--	--	--	--	------------	-----------	------------

Madrid, a 30 de julio de 2020


Hospital Clínico
San Carlos
SaludMadrid
Jefe Servicio Suministros

Fdo.: D. José Manuel Ascariz González

Jefe del Servicio de Suministros