

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE UNA MESA QUIRÚRGICA PARA CIRUGIA GENERAL EXPEDIENTE PAS A/SUM019523/2018

I.- OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de una Mesa Quirúrgica para el Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego.

II.- DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

Mesa quirúrgica universal móvil, electro-hidráulica, radiotransparente para Cirugía General, con todos los elementos y accesorios para el correcto funcionamiento.

- Movimientos de la columna electrohidráulica:
 - Movimiento vertical mínimo de 700 mm hasta 1050.
 - Movimiento de inclinación de Trendelemburg y antitrendelemburg $\pm 30^\circ$.
 - Movimiento de inclinación lateral mínima de $\pm 20^\circ$.
 - Movimiento de inclinación de respaldo mínimo $-40^\circ/70^\circ$.
 - Movimiento Flex/Reflex/Silla de playa.
 - Retorno automático suave desde cualquier colocación a "Posición 0", con aviso acústico una vez completado el posicionamiento.
 - Bloqueo del pie ("Lock"/"Unlock").
 - Placas apoyapiernas individuales o sincronizadas $+80^\circ/-90^\circ$. Permitirá movimientos de flexión conjunta e independientes accionados por mando
- Movimientos controlables por un mando de control para su activación y por un panel de emergencia con todos los movimientos, situado en una zona protegida de la columna para evitar golpes y suciedad.
- Permitirá el uso en Cirugías con pacientes con un peso mínimo de 400 kg, en posición "0" y resistente a cargas extremas en cualquier posición.
- Ruedas sólidas y estables con fácil maniobrabilidad que garantice el traslado de la mesa con seguridad y reduciendo la resistencia a la presión sobre el suelo.
- Tablero quirúrgico:
 - Dividido en secciones con movimientos electrohidráulicos independientes o sincronizados, pudiéndose realizar el cambio de las placas de manera rápida, sencilla y segura.



- 100% Radiotransparente, antiestático y conductivo.
 - Con un desplazamiento longitudinal superior a 300 mm motorizado que permita el acceso óptimo con el arco en C.
 - Anchura mínima 500 mm sin guías
 - Reversible.
 - Guías de deslizamiento laterales que permitan la colocación de accesorios.
 - Colchoneta con un grosor mínimo de 80 mm, de material viscoelástico – antiescaras, sin latex, sin costuras que asegure el confort del paciente, de fácil limpieza, antifúngica y resistente a los detergentes de limpieza.
- Modo de batería y modo de red;
- Baterías de larga duración que garantice el uso de manera operativa de al menos 5 días.
 - Indicador de nivel de carga de batería que avise de la capacidad mínima de la batería.
- Accesorios:
- Par de apoyabrazos con sus debidos fijadores radiales.
 - Par de perneras de Goepel con sus debidos fijadores radiales.
 - Par de sujeta hombros con su debida fijación.
 - Par de placas apoyapiés con su debida fijación a la mesa quirúrgica.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos.

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada

Se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (Pendrive).

III CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

El equipo ofertado deberán cumplir la legislación vigente - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios- con el marcado CE, Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para el equipo ofertado.

Todos los elementos cumplirán los estándares higiénicos y de protección requeridos para su uso en quirófano.



IV FORMACION DEL USUARIO

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

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 de los equipos.

V INSTALACION, PUESTA EN MARCHA Y PERIODO DE GARANTIA

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala y considerando los acondicionamientos provisionales que sean precisos.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El adjudicatario comunicará con la suficiente antelación la propuesta de fecha de instalación que deberá ser autorizada por el Hospital, así como el horario en que se realicen estas actuaciones.

Una vez finalizada la instalación, la empresa adjudicataria realizará la puesta en marcha del equipo. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnico determinado por el Hospital

Realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

Se considera condición imprescindible para la recepción del material, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, configuración técnica, etc. Así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (Pendrive).

El periodo mínimo de garantía será de dos años, según lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Durante este periodo de garantía, el proveedor realizará sin cargo alguno para el hospital, todas las funciones de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, incluyendo las piezas de recambio.



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, así como las piezas sustituidas.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8h a 18h de lunes a viernes. El tiempo de respuesta presencial ante la comunicación de una avería será como mínimo de 24 horas.

Se deberá indicar datos de contacto del servicio de asistencia técnica de la firma licitadora, así como el compromiso de tiempo de repuesta.

VI GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

1.1 El licitador, deberá aportar, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad Norma ISO 9001 o equivalente.

1.2 Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

1.3 El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

1.4 Para los productos objeto de esta licitación y destinados a su utilización en el HUSC, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

1.5 El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de



aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

- 1.6 El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema.



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministros Nº A/SUM-019523/2018 (Adquisición de mesa quirúrgica para Cirugía General) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la Directora Gerente del Hospital Universitario Santa Cristina, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión presupuestaria (BOCM nº 76 de 31 de marzo),

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de mesa quirúrgica para Cirugía General con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (Procedimiento Abierto Simplificado Nº A/SUM-019523/2018)

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: Rosa Ramos Pérez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295032649265217621366**