

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LAS EMPRESAS
EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTOS MÉDICOS**
Congelador biológico programable.

El licitador deberá presentar la siguiente **documentación técnica**:

SOBRE Nº 1:

- Se indicarán las tarifas y condiciones del Servicio Técnico (sin contrato).
- El compromiso de suministro de un equipo en calidad de demostración para su valoración previa a la adjudicación, durante un periodo mínimo de 3 días. (El Hospital bajo ningún concepto se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos en valoración, y la empresa externa asumirá la responsabilidad civil de cualquier mal funcionamiento del equipo y sus consecuencias).
- Plan de formación en el manejo del equipo y técnicas posibles. Dicho plan incluirá:
 - o Tiempo de formación.
 - o El personal encargado de realizar dicha formación.
 - o Materia y técnicas en las que se centrará.
- Se incluirá documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Certificados de calidad de que dispongan (ISO, UNE, EN, AENOR, etc).
- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- El compromiso de entrega en la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina) del manual técnico del modelo ofertado.
- El compromiso de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados (sin coste alguno para el hospital). REAL DECRETO 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. (Retirada de los equipos electromédicos una vez causen baja).
- Propuesta de contrato de mantenimiento.
- Deberá cumplimentar el **cuestionario anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas**.

La documentación relativa a los requerimientos de la instalación del equipo prestando especial atención a:

- Especificaciones técnicas completas relativas a las instalaciones adicionales que, en su caso, sean requeridas para el adecuado funcionamiento del equipo, tales como:
 - o Instalación de agua.
 - o Instalación de aire comprimido.
 - o Instalación de vacío.
 - o Instalación de energía eléctrica.
 - o Instalación de acondicionamiento de aire.
 - o Instalación anti-ruido.
 - o Cualquier otro tipo de instalación adicional.
- Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física del equipo, tales como:
 - o Dimensiones físicas del equipo completo, dimensiones de los diferentes módulos que compongan el equipo para su transporte con indicación de las condiciones en las que debe realizarse el mismo, y especificación de las áreas de servidumbre del mismo una vez instalado.
 - o Anclajes y fijaciones del equipo al suelo, a la pared o al techo.
 - o Cargas estáticas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - o Cargas dinámicas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - o Cualquier otra especificación adicional que requiera la instalación física del equipo.
- Especificaciones que se deban cumplir en la instalación en lo relativo a la seguridad de las cosas o de las personas:
 - o Durante el proceso de instalación física del equipo.
 - o Una vez finalizada la instalación física del equipo.
- Cualquier otro tipo de requerimiento que deba cumplirse para asegurar el correcto, adecuado, y seguro funcionamiento del equipo, según la normativa vigente para la instalación de equipos médicos.

El licitador deberá presentar en el **sobre Nº 3** la siguiente **documentación**:

- El adjudicatario entregará una valoración económica detallada de los elementos fungibles que necesitan los equipos para su funcionamiento, tales como: papel, electrodos, sensores, cables o cualquier otro.
- Toda aquella documentación referente a los criterios de adjudicación valorables mediante criterios automáticos.
- Deberá cumplimentar el Modelo de autoevaluación de los criterios técnicos de ponderación mediante criterios automáticos.