

PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES**OBJETIVO Y ALCANCE**

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

PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1		DESFIBRILADOR CON MARCAPASOS <ul style="list-style-type: none"> • Pantalla TFT LCD color de alta resolución tamaño mínimo de 7 pulgadas, con presentación simultánea de tres ondas. • Parámetros a medir: <ul style="list-style-type: none"> - ECG de 3 o más derivaciones a través del cable de paciente, las palas o los electrodos de marcapasos. - Cardioversión sincronizada. - Marcapasos modo fijo y modo demanda. - FC - SpCO₂ - PNI • Onda bifásica de baja energía, máximo 200J • Modo semiautomático (DESA) • Tiempo de carga: 5 segundos para obtener una energía en adultos de 150J • Tiempo de carga completa: máximo 6 segundos para obtener

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería



PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES

LOTE	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<p>200J.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro automático de eventos. • Análisis de arritmias • Sincronización con onda R • Alarmas configurables sonoras y luminosas • Batería de litio con indicador de nivel en pantalla <p>Incluirá los siguientes accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cable de electrodo de desfibrilación multifunción manos libres, (permite monitorizar, desfibrilar en modo manual y semiautomático y estimular con el marcapasos). • Batería • Cable de ECG de 3 o más latiguillos • Registrador • Rollos de papel de registro • Palas externas • Sensor de SpO₂ reutilizable de silicona • Manguito PNI sin látex y antimicrobiano
2		<p>DESFIBRILADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pantalla TFT LCD color de alta resolución tamaño mínimo de 7 pulgadas, con presentación simultánea de tres ondas. • Parámetros a medir: <ul style="list-style-type: none"> - ECG de 3 o más derivaciones a través del cable de paciente o las palas. - Cardioversión sincronizada. - FC - SpCO₂

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **105537417453745584692**

PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES

LOTE	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<p>- PNI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onda bifásica de baja energía, máximo 200J • Modo semiautomático (DESA) válido para pacientes adultos y pediátricos • Electrodo de desfibrilación válidos para pacientes adultos y pediátricos • Tiempo de carga: 5 segundos para obtener una energía en adultos de 150J • Tiempo de carga completa: máximo 6 segundos para obtener 200J. • Registro automático de eventos. • Análisis de arritmias • Sincronización con onda R • Alarmas configurables sonoras y luminosas • Batería de litio con indicador de nivel en pantalla <p>Incluirá los siguientes accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cable de electrodo de desfibrilación multifunción manos libres, (permitirá monitorizar y desfibrilar en modo manual y semiautomático). • Batería • Cable de ECG de 3 o más latiguillos • Registrador • Rollos de papel de registro • Palas externas • Sensor de SpO₂ reutilizable de silicona • Manguito PNI sin látex y antimicrobiano

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
 Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **105537417453745584692**

PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES

Los licitadores se comprometen al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Los equipos adjudicados deberán entrar por el almacén general del hospital Clínico San Carlos. Siendo el plazo de entrega de 30 días, contados a partir de la formalización del contrato. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Documento acreditativo según establece el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, de que el equipamiento ofertado y sus accesorios, disponen del marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I).
3. La instalación del equipo se realizará en presencia del personal del Hospital Clínico San Carlos, que supervisará la instalación del mismo. Se entenderá por instalación la entrega del equipo ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la conexión de los distintos suministros del equipo, puesta en marcha del equipo en su ubicación definitiva. El adjudicatario se compromete a la retirada del equipo actual, en caso de ser necesario.

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería

PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES

4. El adjudicatario deberá entregar con el equipo todos los manuales en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativo.
5. Los gastos de instalación, así como los de transporte, carga y descarga del equipo, que puedan ocasionarse hasta que queden instaladas y se compruebe su correcto funcionamiento, serán por cuenta del adjudicatario.
6. El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente su entrega, será el Acta de Recepción.
7. FORMACIÓN: La empresa adjudicataria proporcionará una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en donde esté ubicado el equipo.
8. GARANTÍA: El plazo de garantía mínimo será de dos años a contar desde la fecha de la firma del Acta de Recepción y Puesta en Marcha, y se tratará de una garantía total, incluidas mano de obra y materiales.

Asimismo, estarán incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal de mantenimiento.

Dicha garantía deberá, con carácter de mínimos, permitir la consecución de los siguientes objetivos:

- Mantener y garantizar la permanente disponibilidad y operatividad de los equipos.
- Conseguir la máxima fiabilidad y calidad de los resultados obtenidos.
- Facilitar la obtención de funciones y prestaciones que debe cumplir.
- Asegurar el correcto funcionamiento realizando todas las revisiones que se estimen necesarias para minimizar las posibles paradas por averías.

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería





**Hospital Clínico
San Carlos**

PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES

- Garantizar el adecuado uso y duración de los equipos.

Aquellas disposiciones legales o recomendaciones oficiales del fabricante que se promulguen durante el periodo de garantía implicará que la empresa adjudicataria realice a su cargo cualquier modificación, total o parcial, que como consecuencia de las mismas requiera en el equipamiento objeto de la presente contratación.

Todos los desplazamientos, dietas y mano de obra correrán igualmente, y sin coste alguno para el Hospital Clínico San Carlos, a cuenta del adjudicatario, quedando totalmente entendido que el coste de mantenimiento durante el plazo de garantía es cero.

El mantenimiento mínimo exigido al que se compromete el adjudicatario y asumido durante el plazo de vigencia de la garantía consistirá en:

- Revisiones preventivas.
- Mantenimiento correctivo, incluyendo reparaciones de averías, reposición de piezas, así como la suplencia del equipamiento averiado mediante otro de reserva.
- Mantenimiento técnico-legal, incluido las inspecciones periódicas a realizar por los organismos colaboradores de la Administración competente.
- Actualización de software, manuales, documentación técnica, etc., cada vez que el equipo disponga de ella en el mercado o bien cuando se incorpore alguna modificación tangible o no del equipamiento.

Realizado cualquier trabajo de mantenimiento, preventivo-predictivo, correctivo o mejorativo, el adjudicatario extenderá el parte de trabajo confeccionado a tal efecto, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre y número de serie del equipo.
- Servicio o área del hospital donde esté ubicado.
- Clase de mantenimiento.
- Tipo de avería, causa, piezas empleadas o sustituidas.

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **105537474537455384692**

PASA2 2019-7-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES

- Nombre y apellidos del operario que ha realizado los trabajos.
- Conformidad de los trabajos por el responsable de la unidad asistencial donde esté ubicado el equipo.
- Conformidad de los trabajos por el personal de mantenimiento electromédico designado por el Centro.

9. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a 16 de Septiembre de 2019

Fdo.: Juan Manuel Berzosa Grande
Supervisor de Recursos Materiales de Enfermería

