

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE DOS MOTORES QUIRÚRGICOS PARA EL ÁREA DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA – PA SUM 21-019 SS**

## 1- OBJETO

Regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición, instalación e implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores para la provisión de dos motores quirúrgicos para el área de cirugía ortopédica y traumatología del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Nº LOTE- ORDEN	UND S	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO UNITARIO SIN IVA (*)
1	1	Motor quirúrgico de grandes articulaciones de baterías	Cirugía Ortopédica y Traumatología	13.584,36 €
2	1	Motor quirúrgico de grandes articulaciones compatible con las consolas que hay en el hospital (CONMED D3000)  En caso de presentar motor no compatible con dichas consolas, el adjudicatario de compromete a donar una consola con características similares.		22.527,68 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....				36.112,04 €

(\*)Tipo de IVA 21%

## 2- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### LOTE 1:

- Regulación automática de la potencia.
- Velocidad variables en el mango
- El conjunto debe estar formado por una pieza de mano, con DOS carcassas y DOS baterías
- Posibilidad de adaptar diferentes accesorios para corte, brocado, fresado, escariado y otros dispositivos de fijación.
- Esterilizable a 134 grados incluida la carcasa.
- Compatibles con cargador para motores de grandes fragmentos.
- Resistencia a la penetración de líquidos IPX9
- Baterías con almacenamiento de información de uso en cirugía que incluyan la posibilidad de generar informes de mantenimiento de forma automatizada

### DESCRIPCIÓN DE LOS DIFERENTES COMPONENTES DEL MOTOR QUIRÚRGICO:

- Pieza de Mano Rotatoria:



- Superficie antideslizante
  - Torque de Fresado de 17,8 nm aprox.
  - Velocidad de Fresado hasta 270 rpm y Velocidad de Perforado hasta 1.200 rpm
  - Pieza de Mano de Doble Gatillo con 3 modos (Avance/Retroceso/Oscilación)
  - Opción de Fresado (Ream) y Perforado (Drill) en la misma pieza de Mano
  - Que no necesite lubricación
  - Botón de Seguridad que bloquee los gatillos cuando el motor no está en uso
  - Peso inferior a 1,00 Kg
- Pieza de Mano Sagital
    - Velocidad Máxima de hasta 12.000 rpm
    - Interruptor de funciones con 3 modos (Rápido/Estándar/Seguridad)
    - Cabezal multidireccional, posibilidad de mover el cabezal de corte
    - Que no necesite lubricación
    - Botón de Seguridad que bloquee el gatillo cuando el motor no está en uso
    - Peso de hasta 1,00 Kg
  - Diferentes Emboques para fresado y brocado (Anclajes Rápidos, Introdutor de Aguja, Emboque Jacobs Universal Sin Llave)
  - Baterías de iones de litio no esterilizables, con carcasa esterilizable
  - Caja de Esterilización para el correcto lavado, mantenimiento y esterilización de los diferentes componentes del Motor

## **LOTE 2:**

### **Configuración mínima:**

- Regulación automática de la potencia.
- Velocidad variables en el mango
- Diseño modular que permita intercambiar diferentes cabezales
- Posibilidad de adaptar diferentes accesorios para corte, brocado, fresado, escariado y otros dispositivos de fijación
- Pieza de mano modular con capacidad para adaptadores de taladros, fresas, pasa pines y agujas, sierra y alta velocidad:
  - ✓ Posibilidad de control del menú y modos de trabajo desde el propio campo quirúrgico a través del cable eléctrico
  - ✓ Que no necesite lubricación
  - ✓ Velocidad: Hasta 1.275 r.p.m.
  - ✓ Multifunción con 4 modos de trabajo.
  - ✓ Esterilizable
- Pieza de mano para sierra sagital de mano sagital

- ✓ Que no necesite lubricación
- ✓ Accionamiento mediante pedal o palanca
- ✓ Palanca desmontable y extensible
- ✓ Doble sistema de sellado externo:
- ✓ Palancas y pedal con acelerador continuo
- ✓ Cabezal rotable 360º (pasos de 45º)
- Pieza de mano para sierra oscilante:
  - ✓ Que no necesite lubricación
  - ✓ Contrapeso que mejore el punto de equilibrio del motor
  - ✓ Amplia gama de hojas de sierra
  - ✓ Velocidad de corte: Hasta 11.000 c.p.m.
  - ✓ Rango oscilación: 4,5º
  - ✓ Cabezal rotatorio: 8 posiciones en 360º (cada 45º)
  - ✓ Esterilizable.

#### ACCESORIOS

- Brocas/aguja de diversos diámetros tipo Jacobs
- Brocas/aguja de diversos diámetros de anclaje rápido
- Fresadoras con diversas conexiones
- Sierra sagital
- Sierra sagital Micro-Power
- Sistema canulado o adaptador canulado
- Cables de conexión de piezas de mano a consola

**EN LA OFERTA ECONÓMICA SE DEBE DESGLOSAR EL PRECIO DE CADA COMPONENTE/ACCESORIO.**

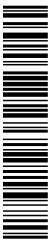
**DEBEN ADEMÁS ADJUNTAR UN ANEXO CON LOS PRECIOS DE LOS PRINCIPALES REPUESTOS EN CASO DE AVERÍA POST-GARANTÍA**

### **3- ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas. Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.



#### 4- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

#### 5- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 1 mes contado a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Al tratarse de un Hospital la entrega debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

#### 6- GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Nº DE LOTE-ORDEN	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO ( meses)
1	Motor quirúrgico de grandes articulaciones de baterías	24
2	Motor quirúrgico de grandes articulaciones compatible con las consolas que hay en el hospital	24

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

En caso de avería de cualquier componente del equipo, el adjudicatario se compromete a dejar en préstamo un equipo de las mismas características que el averiado para no interrumpir la actividad quirúrgica mientras duren los trabajos de reparación/revisión.



De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

## 7- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Nº DE LOTE- ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1 y 2	7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Si el equipo tuviera algún tipo de código para entrar en la configuración del mismo, para el mantenimiento...etc...la empresa adjudicataria deberá entregar dicho código al Servicio de Electromedicina en el momento de la instalación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, 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, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## 8- FORMACIÓN



Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

## 9- CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

LOTE - ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	Motor quirúrgico de grandes articulaciones de baterías	7%
2	Motor quirúrgico de grandes articulaciones compatible con las consolas que hay en el hospital	7%

(\*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.



Indicar el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Nº LOTE- ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1 y 2	≤ 7 horas

Especificar período de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

Nº LOTE- ORDEN	Periodo Operatividad (uptime)
1 y 2	96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

En caso de avería o revisión, se deberán sustituir por un equipo en préstamo, durante la duración de estas actividades.

#### 10- CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

#### 11- OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/.

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (período, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).



## 12- CONSIDERACIONES SOCIALES

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

## 13- INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 5 de mayo de 2021  
La Directora Gerente

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981152024734720537825**