

EXPEDIENTE: INV PASAPC 2021-1-38**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO PARA TERAPIA ELECTROCONVULSIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE****1.-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente procedimiento, es el suministro e instalación de un equipo de terapia electroconvulsiva para el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario de Getafe, que será totalmente nuevo, y no podrá contener elementos utilizados ni reacondicionados.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Equipo terapia electroconvulsiva	1	32.000,00	32.000,00	6.720,00	38.720,00
IMPORTE TOTAL				32.000,00	6.720,00	38.720,00

3.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El equipo ofertado cumplirá, al menos las siguientes características técnicas, siendo motivo de exclusión el incumplimiento de alguna de las características técnicas establecidas en el presente pliego.

EQUIPO TEC (TERAPIA ELECTROCONVULSIVA) CON CARRO DE TRANSPORTE Y ORDENADOR PORTATIL:

- Sistema monitor impresora de 4 canales gráficos, 2 para EEG, 1 EMG y 1 ECG (pueden ser configurables a 4 canales de EEG).
- Registro e impresión del EMG real
- Análisis computerizado de la convulsión, ofreciendo medidas de calidad de la misma:
 - Índice de energía de la convulsión.
 - Índice de supresión prostictal.
 - Índice de concordancia de la convulsión.
 - Amplitud del EEG máximo sostenido.
 - Análisis de coherencia del EEG
 - Índice de generalización de la convulsión.
- Análisis espectral con impresión de resultados.
 - Índice de energía media de convulsión
- Monitor audible de convulsiones EEG TM
- Temporizador automático digital
- Medición de impedancia estática
- Alarma de convulsión prolongada

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO INV PASAPC 2021-1-38
SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO PARA TERAPIA ELECTROCONVULSIVA PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

GENERACIÓN DEL ESTÍMULO:

- Forma de onda: cuadrada de pulso breve bipolar.
- Corriente: 0.9ª constante, para 500 Ohmios de impedancia.
- Voltaje: proporcional a la impedancia dinámica, máximo 450 V.
- Frecuencia: desde 20 hasta 140 Hz en incrementos de 10 Hz.
- Anchura del pulso: desde 0.25 a 1.5 milisegundos en incrementos de 0.25 ms.
- Duración del estímulo: desde 0.14 s hasta 8 s.
- Energía: a 220 Ohmios de impedancia: de 4.97 J a 99.4 J (Conforme a los estándares IEC-601)
- Carga: hasta 504 mC.
- Aislamiento: Aislamiento completo del estímulo por transformador.
- Potencia/Requerimientos: 230V, 50 Hz 1ª.
- Impedancia/Prueba 0 a 3000 Ohmios (+/-100 Ohmios) a 1000 Hz.

Se incluirán los accesorios necesarios para su uso tales como juego de cables para monitorización, cables de tratamiento, protector bucal y electrodos desechables.

-Conectividad con VNA/PACS existente en el Centro.

-Se realizará la interconexión con HCIS siguiendo estándares HL7, según guías que proporcionará el Servicio de Informática del H. U. de Getafe.

4.- NORMATIVA APLICABLE.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la Directiva 93/42/CEE), 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 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Personales y garantía de los derechos digitales que tiene por objeto adaptar el ordenamiento jurídico al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

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

5.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Proceso para la instalación:
 - Firma del contrato
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes
 - Puesta en marcha.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO INV PASAPC 2021-1-38
SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO PARA TERAPIA ELECTROCONVULSIVA PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.
- El adjudicatario deberá presentar 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 mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

6.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO.

- El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato. Incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y actualizaciones de software, sin exclusiones, durante la vigencia de la garantía del equipo, durante la duración del plazo de garantía ofertado.
- Se presentará un plan de mantenimiento preventivo, en el que se indique como se hará la gestión del mismo.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.
- La garantía incluirá:
 - La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
 - Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
 - El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
 - Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
 - Incluirá todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. 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.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO INV PASAPC 2021-1-38
SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO PARA TERAPIA ELECTROCONVULSIVA PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 20 horas y con acreditación del mismo,
- El adjudicatario se comprometerá por escrito, en su caso a presentar una oferta de mantenimiento integral de, como mucho, el 8% del importe de adjudicación de forma anual, sin exclusión alguna.

7.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO.

Muestras: NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria, esta solicitud deberá ser solventada. En el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

8.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICAS A PRESENTAR.

- Índice de la documentación incluida
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IV)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Escrito de compromiso de suministro de piezas de repuesto durante al menos 12 años.
- Escrito de compromiso de formación técnica personal médico, enfermería y mantenimiento
- Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

