

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS POR EL QUE SE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE INCUBACIÓN EMBRIONARIA CON CULTIVO EN ATMÓSFERA EMPOBRECIDA DE OXÍGENO (TRIGAS) Y SISTEMA DE VIDEO MONITORIZACIÓN INTEGRADO (TIME-LAPSE) PARA EL LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Exp. P.A.S.O.- SUM xxx/22.

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro cuyo objeto es el suministro e instalación de un equipo de incubación embrionaria con cultivo de atmosfera empobrecido de oxígeno (Trigas) y sistema de video monitorización integrado (Time-Lapse) para el laboratorio de Reproducción Asistida del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2.1.- ALCANCE DEL CONTRATO.

Las ofertas deberán cumplir como condición indispensable el alcanzar cualitativa y cuantitativamente el 100% del equipamiento que se detalla a continuación, y cuyos requerimientos mínimos son el objeto de este pliego técnico:

- **1 EQUIPO DE INCUBACIÓN EMBRIONARIA CON CULTIVO EN ATMÓSFERA EMPOBRECIDA DE OXÍGENO (TRIGAS) Y SISTEMA DE VIDEO MONITORIZACIÓN INTEGRADO (TIME-LAPSE).**

Deberá cumplir los estándares nacionales y comunitarios, particularmente los requisitos de calidad y de seguridad correspondientes: Directiva 93/42/CEE, rectificada por Directiva 2007/47/EC de productos sanitarios.

Las ofertas que no cumplan las características técnicas mínimas o condiciones o requerimientos indispensables exigidos en cada uno de los apartados de este pliego técnico (PPT) serán excluidas de la licitación.

Los equipos ofertados deberán ser nuevos, extremo que deberá acreditarse por el licitador.

Se valorarán:

- Los aspectos que se indican como valorables para cada uno de los apartados de éste pliego, de conformidad con lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El transporte y la instalación deberán correr a cargo del adjudicatario.



3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE INCUBACIÓN EMBRIONARIA CON CULTIVO EN ATMÓSFERA EMPOBRECIDA DE OXÍGENO (TRIGAS) Y SISTEMA DE VIDEO MONITORIZACIÓN INTEGRADO (TIME-LAPSE) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

Especificaciones técnicas mínimas necesarias:

- La incubadora debe tener una capacidad mínima para, al menos, 6 pacientes con dimensión máxima aproximada de 60x60x60 centímetros al ser el espacio del laboratorio reducido.
- Capacidad mínima de 12 embriones por placa de cultivo.
- La incubadora debe de ser capaz de realizar la mezcla propia de gases recibiendo CO₂ y nitrógeno puros, independientes compatibles con central de gases que suministra al resto de incubadoras. No es posible aceptar sistemas que requieran un mezclador externo adicional por no disponer de mucho espacio en el laboratorio. No se contempla la posibilidad de solicitar bala con mezcla realizada por el alto precio de la misma.
- Resolución mínima del microscopio integrado de 3 píxeles/ μ m para obtener una máxima precisión de la imagen.
- Microscopía que permita al menos 11 planos focales.
- Cámara de cultivo estanca que permita el manejo individual por paciente sin alterar las condiciones de cultivo del resto de los pacientes.
- Marcado CE.
- Vida útil del equipo mínimo 10 años.
- Mantenimiento preventivo en periodo de garantía (2 años).
- Que el incubador sea compatible con el Sistema server, hardware y software para el almacenamiento, gestión, programación y análisis morfofocinético de incubador embryoscope, ya disponible en nuestro laboratorio. Esto es debido también a las limitaciones del espacio físico del laboratorio arriba mencionadas.

Se valorará:

- Disponibilidad de fungible necesario para medir pH del medio de cultivo en el incubador.
- Posibilidad de incorporar placas con cultivo individual para técnicas de análisis no invasivas.
- Sistema de trazabilidad incorporado en la placa de cultivo.
- Capacidad mínima de 128 embriones
- Anotación automática de análisis.
- Algoritmo análisis embrionario hasta día 5 de cultivo.



4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán adjuntar la documentación técnica del producto ofertado, así como los certificados exigidos, junto a una memoria descriptiva en la que se detallará el cumplimiento de las características técnicas que se describen en cada uno de los apartados de este pliego. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

El ofertante incluirá en la "Documentación técnica" (sobre único), una relación de los artículos ofertados señalando de manera inequívoca la marca, modelo y características del sistema ofertado y la ficha técnica, catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

5.- CONDICIONES DE ENTREGA.

La entrega del equipo contratado se ejecutará de una sola vez en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón situado en la calle Budapest, nº1, Alcorcón 28922, bajo supervisión y seguimiento de la persona designada a tal efecto por el Servicio de Análisis Clínicos del propio Hospital.

6.- GARANTIA DE LOS EQUIPOS

Todo el material objeto de este concurso deberá tener una garantía de una duración mínima de 2 años. Se valora tiempo adicional de garantía hasta un máximo de 3 años adicionales). La garantía incluirá la reparación o sustitución de cualquier elemento, mano de obra, desplazamientos, dietas o cualquier otro coste que pueda derivarse de la definitiva reparación de las averías. Todos los materiales empleados en reparaciones deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados (originales).

7.- PLAZO DE ENTREGA.

El equipo objeto del contrato ha de estar instalado y en óptimas condiciones de funcionamiento en un plazo no superior a los 3 meses desde la fecha de firma de contrato.

En Alcorcón, a 11 de marzo de 2022.



Fdo: Mª Luisa Casas Losada
Jefe de Unidad de Análisis Clínicos
Área de Laboratorio

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter



Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Director Econ. Fin. y SS.GG.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **094555810545447257460**