

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA MESA QUIRÚRGICA PARA EL QUIRÓFANO DE TRAUMATOLOGÍA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD**

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de UNA MESA QUIRÚRGICA PARA TRAUMATOLOGÍA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	MESA QUIRÚRGICA PARA TRAUMATOLOGÍA	1

**SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

**LOTE 1: MESA QUIRÚRGICA PARA TRAUMATOLOGÍA**

**Características mínimas:**

La mesa quirúrgica será móvil para facilitar su transporte y dotada de los elementos necesarios para su bloqueo.

Deberá disponer de los elementos y accesorios adecuados para la práctica de los procedimientos intervencionistas del Servicio de Traumatología.

La mesa y accesorios deberán garantizar una adecuada posición anatómica del paciente durante el procedimiento evitando cualquier posible lesión anatómica.

**Compuesta de:**

**1. Columna móvil:**

- Bloque compacto dotado de, al menos, cuatro ruedas móviles para su desplazamiento, los dispositivos de bloqueo serán de rápida activación preferiblemente eléctricos.
- Base con diseño que permita facilitar el acceso quirúrgico así como radiológico durante las intervenciones con voladizo libre de obstáculos para poder introducir el arco en C de al menos 1500mm
- Funcionamiento de la columna en ascenso y descenso será electromecánico o electrohidráulico, así como el resto de los movimientos que desde la columna se transmitan a los tableros acoplados a ella.
- Todos los mecanismos accionadores de los movimientos estarán alojados en su interior. Dispondrá de batería integrada en la columna para su manejo durante la intervención.
- Columna recubierta de acero inoxidable, resistente a los choques, roturas y a los productos de limpieza y desinfección utilizados en los quirófanos.

- Deberá incorporar un terminal o caja de mandos que controlará los movimientos de la columna.
- Dispondrá de un sistema de seguridad mediante teclado independiente con todas las funciones de ajuste de la mesa e indicadores del funcionamiento de la misma.
- Capacidad de soportar pesos de pacientes superior a 350 kg
- Movimientos electromecánico o electrohidráulicos:
  - Elevación/descenso sin colchón de al menos 58/100cm
  - Lateralización aproximadamente de 20°
  - Movimiento de desplazamiento longitudinal al menos de 300mm.
  - Trendelenburg/antitrendelenburg aprox. 30° sin colocar el modo reverse.
  - Subida/bajada de respaldo/asiento
- Batería con una autonomía de aproximadamente 50 intervenciones.
- Con 4 ruedas antiestáticas de un diámetro de 100mm.
- Construcción de la columna
- Sistema compacto.
- Nivel de ruido en movimiento no superior a 60 DB

## 2. Tableros:

- Radiotransparentes
- Estarán cubiertos por colchonetas de espuma, móviles, recubiertas de material eléctricamente conductivo, radiotransparentes, tipo antiescaras, espesor al menos de 60mm.
- Los tableros estarán divididos al menos en:
  - Placa apoya cabeza
  - Respaldo
  - Asiento
  - Par de placas apoya piernas de al menos dos secciones
- Longitud de la mesa completa (con tablero y placas) de 2000mm aprox.
- Anchura del tablero sin rieles de 500mm aprox..

## 3. Accesorios:

- Placa de cabeza doble articulación.
- Arco de narcosis.
- Placa de ampliación/elongación respaldo acolchada.
- Dispositivo apoyabrazos.
- Par de Placas apoyapiernas abatibles y separables en cuatro secciones acolchadas.
- Dos muñequeras para fijar brazo al arco de narcosis.
- Soportes laterales para púbis/sacro acolchados
- Equipo de extensiones para tracción de miembros inferiores con botas de ajuste, que incluya carro de transporte, con sistema de tracción de tibia.
- Placa apoyapiés.
- Par de tobilleras de cuero.
- Fijador giratorio basculante.
- Dispositivo para artroscopia de rodilla

- Respaldo para intervenciones de hombro dividida la colchoneta en segmentos que puedan plegarse o retirarse.
- Soporte de cabeza para intervenciones de hombro.
- Placa radiotransparente de fibra de carbono de al menos 1.200mm de largo.
- Rieles laterales extraíbles para la placa de fibra de carbono.
- Cintas de sujeción.
- Elementos de sujeción y adaptadores para los distintos dispositivos de los que se compone la mesa.

Todos los artículos deben estar referenciados e incluir una foto. Junto con la ficha técnica deberá presentar el catálogo donde se indique el equipo ofertado.

### **TERCERA.- Consideraciones generales:**

- Las medidas o rangos utilizados tienen carácter orientativo o aproximado.
- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, durante al menos 10 años.

### **CUARTA.- Mercado CE y directiva de Productos Sanitarios.**

Se exigirá el cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en sustitución de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

De carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

### **QUINTA.- Documentación.**

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica deberá incluir también el manual. Los documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

#### **SEXTA.- Mantenimiento.**

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. *En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos*

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el periodo de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables

### **SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.**

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

Se presentará tabla con la relación de todos los accesorios disponibles para la especialidad solicitada y sus precios

### **OCTAVA.- Implantación.**

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que dismantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

### **NOVENA.- Trabajos comprendidos**

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

### **DÉCIMO PRIMERA.- Formación.**

Se impartirán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios así como al personal del Servicio de Electromedicina del Hospital.

### **DÉCIMO SEGUNDA.-Compatibilidad electromagnética.**

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

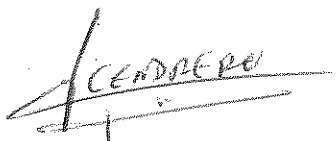
### **DÉCIMO TERCERA.-Albarán y/o hoja de entrega.**

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, a 9 de noviembre de 2021

JEFE DE SERVICIO  
DE TRAUMATOLOGÍA



Fdo: Pablo CENDRERO CENDRERO

Vº Bº  
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO