

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

**EXPEDIENTE: 2022-0-015 (A/SUM-016212/2022)**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA  
ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS PARA EL HOSPITAL UNVIERSITARIO INFANTA LEONOR**

## **PRIMERA.- 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 cuyo objeto es la adquisición de cápsulas endoscópicas y cesión de estación de trabajo para el Hospital Universitario Infanta Leonor, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

**División en Lotes:** NO

**Número y denominación de los Lotes:** LOTE ÚNICO

<b>LOTE</b>	<b>Nº ORDEN</b>	<b>NEXUS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Único	1	123527	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO
	2	109629	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO ENFERMEDAD DE CROHN
	3	123560	CÁPSULA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

## **SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

### **Orden 1: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO.**

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes, con las siguientes características:

- Dimensiones: 26,2MM(L)X 11,4 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm 0,05$  mm
- Ángulo de visión:  $\geq 156^\circ$
- Peso:  $\leq 3,3$ gr
- Autonomía de la batería: > 11 horas.
- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.
- Mínimo objeto detectable: como máximo 0,1 mm
- N° de lentes: 3
- Control de luz y brillo automático.
- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIa

### **Orden 2: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO ENFERMEDAD DE CROHN**

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes para el estudio de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características:

- Dimensiones: 32,3MM(L)X 11,6 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm 0,05$  mm
- Ángulo de visión:  $\geq 172^\circ$
- Peso:  $\leq 2,93$ gr
- Autonomía de la batería:  $\geq 10$  horas.

- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.
- N° de lentes: 6
- Control de luz y brillo automático.
- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIa

### **Orden 3: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA DETECCIÓN DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL.**

Cápsula desechable y biodegradable para la valoración de la permeabilidad luminal del tracto gastrointestinal antes de la realización de la prueba con la cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado ante sospechas o enfermedad de Crohn, estenosis intestinal o tratamientos con AINEs de más de 6 meses, con las siguientes características:

- Dimensiones: 28(L)X 12 (D), admitiéndose variaciones de  $\pm 0,02$  mm
- Peso:  $\leq 3,3\text{gr} \pm 0,2$  gr
- Radiopaca para su detección mediante técnicas de imagen en casos de persistencia o retención de la cápsula.
- Material: biocompatible y biodegradable. Entre su composición deberá preferentemente estar formado por lactosa y bario.
- En caso de quedar impactada, comenzará a producirse el proceso de su desintegración aproximadamente a las 30 horas de su ingestión.
- Producto sanitario clase: IIa

### **TERCERA.-CESIÓN:**

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá ceder sin cargo:

- Estación de trabajo provisto de un software para el procesamiento y almacenamiento de datos.
- (2 UDS) Unidad portátil externa para captar, grabar y almacenar las imágenes recibidas.

- Todo el material fungible necesario para la realización de esta actividad de diagnóstico:
  - Pc
  - Teclado
  - Monitor
  - Impresora
  - Cables
  - Cinturón con sensores para las órdenes 1.1 y 1.2 que portará el paciente.

Las características técnicas de la estación de trabajo a ceder:

- Estación de trabajo que permita la técnica endoscópica de diagnóstico con las cápsulas de los números de orden 1.1 y 1.2.
- Compatible y con conexión con sistema operativo Endobase.
- Software con algoritmos que permitan el reconocimiento de imágenes anómalas.
- Permitirá descargar imágenes de más de 12 horas de grabación en tiempo no superior a 20 minutos.
- Con sistema de localización de la cápsula.
- Conexión USB.
- Con sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Con comparador de al menos dos imágenes en la misma pantalla.
- Búsqueda de imágenes.
- Posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del Servicio.

Mantenimiento. Consideraciones de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario.

- El mantenimiento de la estación de trabajo correrá a cargo del adjudicatario, y será el preciso para el funcionamiento de los equipos cedidos durante el periodo de duración del contrato.

- En caso de averías irreparables, el adjudicatario se compromete a sustituir el equipo deteriorado por otro de similares características y siempre a su cargo, en el menor tiempo posible.
- El adjudicatario se compromete a realizar sin cargo las actualizaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento de los equipos.
- Se suministrarán sin cargo todo el material fungible que sea necesario para el correcto funcionamiento de los equipos.
- Se proporcionará, sin cargo, cualquier avance tecnológico durante la vigencia del contrato.

### Formación

La empresa adjudicataria del Lote, deberá asumir a su cargo la formación de todo el personal del Hospital que lo precise en el uso del equipo suministrado, durante los primeros 15 días desde la instalación y puesta en marcha del mismo.

También asumirá, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la formación sin coste, en caso de actualizaciones o de cualquier otro elemento relevante para el funcionamiento del equipo.

### **CUARTA.-ESPECIFICACIONES COMUNES:**

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante toda la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Forma de presentación: todos los productos deberán presentarse en envase individual y han de ser estériles.
- Se deberá aportar certificado de material libre de látex.
- En el etiquetado de todos los envases de las cápsulas, deberá figurar en español, como mínimo, los siguientes datos:
  - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
  - Identificación del fabricante.

- Número de Lote de fabricación y organismo notificador.
- Fecha de caducidad.
- Marcado CE.
- Indicación “estéril” y fecha de esterilización.
- Número de Lote.

Madrid, a día de la fecha,  
**POR LA ADMINISTRACIÓN,**  
**DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2022.05.05 20:46

Fdo.: M<sup>a</sup> Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:  
**EL ADJUDICATARIO**  
FECHA Y FIRMA

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.

**ANEXO I**

<b>Lote</b>	<b>Nº orden</b>	<b>NEXUS</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Importe unitario S/IVA</b>	<b>B.I.</b>	<b>Importe IVA 21%</b>	<b>Importe Total</b>
Único	1	123527	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO	50	520,00	26.000,00	5.460,00	31.460,00
	2	109629	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO ENFERMEDAD DE CROHN	10	580,00	5.800,00	1.218,00	7.018,00
	3	123560	CÁPSULA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL	20	126,00	2.520,00	529,20	3.049,20
<b>TOTALES</b>								
						<b>34.320,00</b>	<b>7.207,20</b>	<b>41.527,20</b>