

EXPDTE. A/SUM-020541/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA EN 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 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO ORL	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO ORL

Microscopio quirúrgico compacto de alta especialidad para ORL. Compuesto de:

1. Estativo:

- Soporte estable con sistema rodante de suelo.
- Con brazo articulado que mantenga el cuerpo del microscopio en suspensión permitiéndole movimientos de delante/atrás, giros y balanceo. Indicar longitud y altura máxima y mínima.
- Equilibrado completo independientemente de la posición o de los accesorios.
- Frenos electromagnéticos seguros y precisos de inmovilización.
- Maniobrabilidad y estabilidad en los 3 ejes del espacio.
- Sistema de inmovilización de posición.

2. Microscopio:

- El microscopio debe permitir el control de todos los movimientos mediante mandos ergonómicos con botones programables de las funciones del microscopio
- Tubo binocular con inclinación de al menos 180° en el binocular principal.
- Oculares gran angular de 10x a 12,5x con ajuste de dioptrías
- Distancia de trabajo motorizada variable, de forma continua entre al menos 225mm y 600mm y autoenfoco en todos los modos y posibilidades.
- Sistema de coobservación lateral con tubo coobservador recto para cirujano ayudante, con inclinación de 180° y oculares de 10x a 12,5x a elección del Servicio.
- Coobservación lateral sin necesidad de divisor óptico.

- Zoom y sistemas de enfoque motorizados

3. Fuente de luz

- Sistema de iluminación Xenon o LED. Indicar tiempo de vida de la lámpara y potencia de lámpara de repuesto.
- Intensidad regulable
- Corrección apocromática e iluminación automática de todo el sistema óptico.
- Campo de iluminación automáticamente ajustado al campo de visión.
- Función limitador de iluminación en cuanto a la distancia de trabajo.

4. UNIDAD DE CONTROL

- Computarizado para la selección de parámetros y funciones del microscopio con posibilidad de memorizar parámetros de trabajo de diferentes usuarios.
- Pantalla táctil en el estativo de al menos 24" como interfaz central, para el control y programación de todas las funciones del microscopio.
- Cámara de vídeo de alta resolución full HD totalmente integrada, sin cableado externo de al menos 3 chip.
- Componentes de captura, almacenamiento y distribución de imágenes y vídeos integrados sin cables adicionales, con al menos calidad Full HD
- Monitor de vídeo de al menos 24" de alta definición en el estativo con brazo articulado.
- Salida (en el estativo) USB para la exportación y grabación de video y foto.
- Capacidad de almacenamiento interno de al menos 1TB.
- Sistema XY totalmente incorporado la rápida adaptación de movimientos.
- Profundidad de campo adicional.
- Capacidad de introducción de una señal externa en HD.
- Capacidad de conectividad inalámbrica con otros dispositivos, permitiendo la transmisión de imágenes.
- Posibilidad de conectividad Dicom

5. ACCESORIOS

- Compatible con cualquier sistema láser
- Funda protectora

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.
-

CUARTA.- Mercado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Presentará Mercado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

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.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado 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 un año, 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 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 período 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 5 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.

OCTAVA.- Implantación.

La empresa que resulte adjudicataria deberá presentar un "Plan 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 desmantelar 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.

DÉCIMA.- Formación.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO PRIMERA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2023.05.18 08:00

EL RESPONSABLE DEL SERVICIO
DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ARIAS VICTOR JOSE
Fecha: 2023.05.17 23:54

Fdo.: Manuel GALLINDO GALLEGU

Fdo.: Víctor José González Arias