

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO LÁSER HOLMIO PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE P.A.SUM 2023-06HUIC**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO.** El presente pliego tiene como objeto establecer las prescripciones técnicas para el contrato: "Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo láser de holmio para el Servicio de Urología del Hospital Universitario Infanta Cristina".

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

En este apartado se especifican las características técnicas mínimas que deben cumplir el equipo objeto del presente contrato.

Equipo indicado para:

- Litotricia urinaria:
  - Fragmentación endoscópica de cálculos urinarios (uretrales, ureterales, vesicales y renales), incluidos cisteína, oxalato de calcio, cálculos monohidrato y oxalato de calcio dihidrato.
  - Tratamiento de los fragmentos impactados distales de pequeños cálculos ureterales cuando no se pueden pasar agujas guías.
- Incisión transuretral endoscópica de la próstata, incisión del cuello vesical de la próstata, ablación de la próstata con láser holmio, hemostasia, vaporización y escisión de la hipertrofia benigna de próstata.

- Cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de partes blandas):
  - Vejiga.
  - Tumores vesicales, uretrales y ureterales superficiales e invasivos.
  - Condilomas.
  - Lesiones de los genitales externos.
  - Hemangioma ureteral y peniano.
  - Estenosis ureterales.
  - Obstrucción del cuello vesical.

### **Requerimientos técnicos mínimos:**

- Potencia óptica mayor o igual a 60W, de régimen pulsado. Regulable.
- Ancho de pulso ajustable en al menos modo estrecho, medio y ancho. Mayor o igual a 1200 µs.
- Permitirá, como mínimo, los siguientes modos de trabajo:
  - Litotricia.
  - Ablación.
  - Coagulación.
- Longitud de onda: 2.100 nm.
- Tecnología de modulación de pulso que permita la emisión de una parte controlada de energía que facilite la no retropulsión de la piedra.
- Incluirá sistema de refrigeración interno.
- Frecuencia mínima de repetición de pulsos hasta 45 Hz.
- Energía de impulso ajustable. Como mínimo deberá cubrir el rango 200-6.000 mJ.
- Pantalla táctil a color mayor o igual a 12 pulgadas, que permita seleccionar las configuraciones del tratamiento.
- Reconocimiento de la fibra. La consola detectará el tamaño y el tipo de fibra que se ha conectado.
- Comando de confirmación de voz que indica el estado operativo del sistema.
- Diseño para un ajuste óptico preciso entre fibra y consola.

P.A.SUM 2023-06 HUIC. Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo láser holmio para Urología \_ Hospital Universitario Infanta Cristina. Procedimiento abierto simplificado mediante pluralidad de criterios.

- Incluirá pedal doble de accionamiento y control, que permita alternar entre dos juegos de parámetros y que permita activar y desactivar el modo de espera.
- Rayo guía verde.
- El consumo eléctrico del equipo será inferior o igual a 24 A (Monofásico).
- Sistema rodante fácil de mover por el Bloque Quirúrgico.
- El equipo deberá ser compatible con fibras:
  - Para el tratamiento endoscópico con láser vías urinarias
    - Calibre entre  $\geq 200$  y  $\leq 550$  micras
    - Aplicación de la fibra de un solo uso y/o reutilizables
    - Adecuada para el corte/coagulación
    - Adecuada para la fragmentación y pulverización de los cálculos.
    - Longitud  $\geq 2,5$  m.
  - Fibra láser para la modulación del pulso anti-retropropulsión, para el tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias.
    - Calibre entre  $\geq 200$  y  $\leq 370$  micras
    - Aplicación de un solo uso.
    - Adecuada para el corte/coagulación
    - Adecuada para la fragmentación y pulverización de los cálculos.
    - Longitud  $\geq 2,5$  m.
  - Fibras para Enucleación para tratamiento endoscópico con láser.
    - Calibre entre  $\geq 500$  y  $\leq 600$  micras
    - Aplicación de un solo uso y/o reutilizable
    - Adecuada para el corte/coagulación durante la técnica HOLEP y litotricia.
    - Diámetro externo  $\leq 2,5$  Fr.
    - Longitud  $\geq 2,5$  m
- El equipo a ofertar se dotará de gafas de protección.

### **3.- GARANTÍA.**

El presente contrato establece 2 años de garantía.

La garantía incluirá todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, técnico-legal y preventivo. En todas esas actuaciones se incluye mano de obra y piezas de recambio necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

El plazo de garantía comenzará a contar desde la fecha de acta de recepción, que tendrá lugar una vez se constate la instalación del equipo y su puesta en funcionamiento de conformidad.

Tiempo máximo para la atención de averías: 6 horas.

Tiempo máximo de resolución: 48 horas.

En caso de que exceda este plazo, deberá cederse equipo de sustitución como medida de continuidad asistencial.

#### **4.- OTROS REQUERIMIENTOS.**

- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, como mínimo hasta 10 años después de la instalación del equipo.
- Cumplimiento de estándares de calidad: contar con marcado CE y normativa vigente.
- Se podrán solicitar muestras o demostraciones del equipo durante el periodo de evaluación.
- La empresa adjudicataria se compromete a impartir toda la formación necesaria para el manejo y total aprovechamiento de los equipos.

#### **5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (a presentar en el Sobre Único).**

- a) Cuestionario Anexo a este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- b) Ficha técnica y descripción técnica del producto ofertado, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

P.A.SUM 2023-06 HUIC. Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo láser holmio para Urología \_ Hospital Universitario Infanta Cristina. Procedimiento abierto simplificado mediante pluralidad de criterios.

- c) Documentación e información técnica de la que se desprenda y sirva para acreditar el cumplimiento de los criterios técnicos de adjudicación de valoración objetiva.
- d) Manuales de usuario en castellano.
- e) Declaración de Marcado de Conformidad CE del producto sanitario ofertado.

En Parla, a 16 de junio 2023.

CONFORME: EL ADJUDICATARIO FECHA Y FIRMA	EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA.  D. Carlos Mingo Rodriguez. <small>Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS</small>

## CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

<b>Nº PEDIDO / EXPTE:</b>	
---------------------------	--

### **I. DATOS DEL EQUIPO**

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE.
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

### **II. GARANTÍA – SERVICIO DE MANTENIMIENTO**

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?

P.A.SUM 2023-06 HUIC. Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo láser holmio para Urología \_ Hospital Universitario Infanta Cristina. Procedimiento abierto simplificado mediante pluralidad de criterios.

SI ( )

NO ( )

Especifique distintas modalidades indicando:

3.1 ¿Cuál es el coste anual de los contratos?

Preventivo

Correctivo

Integral

3.2 ¿Qué incluye?

3.3 ¿Qué incluyen? Y su coste.

3.4 ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?

3.5 Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste.

3.6 ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?

4. ¿Durante cuánto tiempo se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales? (Deberá ser superior o igual a 10 años)

5. ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

### III. INSTALACIÓN

1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor.

2. Para la instalación de este equipo se precisan:

2.1 Energía eléctrica.

Voltaje:

Amperaje:

2.2 Agua ( ) SI

2.3 Desagüe ( ) SI

2.4 Climatización ( ) SI

2.5 Otros ( ) SI. Especifique:

3. ¿Con el equipo entregará usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?

SI ( )

NO ( )

Si la respuesta es sí, explique:

4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?

SI ( )

NO ( )

5. ¿Cómo realizará usted la entrega del equipo?

6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?

SI ( )

NO ( )

Explique:

#### IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o ensayo en el servicio?

SI ( )

NO ( )

En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo?

2. ¿Necesitará nuestro personal una formación previa para manejar el equipo?

SI ( )

NO ( )

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento / hora?

4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?

5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.). Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.

6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?

P.A.SUM 2023-06 HUIC. Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo láser holmio para Urología \_ Hospital Universitario Infanta Cristina. Procedimiento abierto simplificado mediante pluralidad de criterios.



7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?  
SI ( ) NO ( )
8. ¿Está incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?  
SI ( ) NO ( )  
Si es así, ¿qué?
9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?  
SI ( ) NO ( )
10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?  
SI ( ) NO ( )
11. Indique tres centros hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles, que utilicen este equipo y desde cuándo.
12. Indique especificaciones de consumo energético del equipo.
13. ¿Se han llevado a cabo, durante el proceso de fabricación, políticas de respeto medioambiental y gestión adecuada de los residuos?

## V. PROVEEDOR

Utilice esta sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

**Fecha y firma**

P.A.SUM 2023-06 HUIC. Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo láser holmio para Urología \_ Hospital Universitario Infanta Cristina. Procedimiento abierto simplificado mediante pluralidad de criterios.

