

**EXPEDIENTE: A/SUM-023888/2023**

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

Lote	Denominación	Cantidad
1	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA LARINGOLOGÍA	1

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

**LOTE 1: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA LARINGOLOGÍA**

Microscopio quirúrgico para laringe para ORL. Compuesto de:

- Zoom 6:1 motorizado
- Sistema de enfoque motorizado
- Con óptica de nivel superior en todo el sistema óptico.
- Estativo a suelo dotado de al menos 5 frenos mecánicos de posicionamiento.
- Iluminación de Xenón de al menos 180 W e Iluminación auxiliar de Xenón de al menos 180W con cambio rápido en caso de fallo.
- Distancias focales entre de al menos 210 y 450 mm regulables de forma continua, y sin intercambios de objetivos.
- Sistema de regulación automático de la intensidad y la distancia de trabajo
- Diafragma de iluminación motorizado con autoiris ligado a la magnificación y plano focal
- Configurado para dos usuarios: cirujano principal y ayudante lateral
- Tubo Binocular de ángulo variable de al menos 30° a 150°.
- Anillo giratorio de 30° de rotación lateral del tubo binocular para mejorar la ergonomía postural en posiciones oblicuas
- Oculares granangulares 10x con ajuste dióptrico y sistema de ajuste para usuarios con gafas.
- Sistema de balanceo motorizado que permita equilibrar el sistema fácilmente y con precisión.
- Empuñaduras ergonómicas para el control tanto del zoom como el enfoque e intensidad de Luz.

- Unidad de control y parametrización de funciones, usuarios computerizada de fácil acceso para al menos 10 usuarios o técnicas quirúrgicas
- Adaptador para micromanipulador laser de CO2
- Cámara de Video FULL HD integrada en el estativo con sistema con Grabador de video Integrada que permite hacer videos 1080p 60 (formato MP4) y foto de 2 megapixel (formato JPEG) y guárdarlos directamente a un disco duro Externo vía USB 3.0.
- Pantalla de alta definición para el sistema de video de al menos 24" Integrada en el Estantivo.

### **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 192/2023.
- 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

