

**EXPEDIENTE: A/SUM-033928/2024**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: UN EQUIPO DE ECOGRAFÍA CON MÓDULO DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de un equipo de ecografía con módulo de elastografía hepática, para el Hospital Universitario Infanta Sofía, cuyas características técnicas se especifican a continuación.

## **2. NORMATIVA**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El Real Decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el equipo en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo. El equipo ofertado no habrá tenido ningún uso anterior ni siguiera como equipo de demostración.

## **4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE ÚNICO: UN EQUIPO DE ECOGRAFÍA CON MÓDULO DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA:**

Deberá cumplir al menos las siguientes especificaciones técnicas:

Equipo no invasivo para cuantificación de la fibrosis hepática y del bazo basado en la técnica de elastografía transitoria a vibración controlada.

Pantalla LCD táctil y a color de al menos 19".

Sistema operativo Windows 10. Sistema comunicación DICOM.

Conectividad: Ethernet RJ45, 3 puertos USB 3.0, 2 conectores de sonda. Salida HDMI.

Conector para sonda de localización de hígado y bazo. 1 salida auxiliar.

#### FUNCIONALIDADES:

- Evaluación indirecta de fibrosis hepática en kPa. Relevante para la monitorización de todos los tipos de enfermedades hepáticas. Frecuencia de la onda de corte 50 Hz. Intervalo de rigidez hepática 1,5 kPa-75 kPa.
- Evaluación indirecta de esteatosis hepática. Relevante para el manejo de enfermedades hepáticas metabólicas y alcohólicas. Software para medición de atenuación del ultrasonido. Medición en dB/m. Intervalo 100 dB/m-400dB/m
- Elastografía guiada de transición a vibración controlada. Permite la evaluación más profunda de pacientes con obesidad grave.
- Aviso automático de calibración de sondas.

#### SONDAS:

Dispondrá de las siguientes sondas:

- Sonda de 3,5 Mhz. Para hígado y bazo. Profundidad de medición en hígado de 25 a 65 mm. Profundidad de medición en bazo de 25 a 55 mm.
- Sonda de 2,5 Mhz. Para hígado. Profundidad de medición de 35 a 75 mm.

Dispondrá de un sistema de portabilidad (carro o similar).

Lote	Código NEXUS	Descripción	Uds.	Precio s/iva	Base imponible (€)	IVA 21% (€)	Importe total c/ iva (€)
único	3000658	Equipo de ecografía con módulo de elastografía hepática	1	86.300,00	86.300,00	18.123,00	104.423,00

## 5. INSTALACIÓN

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital Universitario Infanta Sofía decida, sin que ello suponga coste adicional para el Hospital. Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de estos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

## **6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE AL PRODUCTO OFERTADO.**

En el archivo electrónico (sobre único), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

La no presentación de documentación técnica será motivo de exclusión.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

## **7. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO**

El período mínimo de garantía será de 2 años e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-legal al menos durante el período de la garantía solicitado.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el centro.
- Calibrado de las sondas sin cargo alguno.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se comunique la avería.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc, que pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y gestión de sus residuos

La garantía empezará a contar desde el momento de la realización del acta de recepción por parte del Hospital. Dicha acta de recepción se realizará una vez que el proveedor haya realizado la puesta en marcha del producto a adquirir.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación, IVA excluido, y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

## **8. FICHA DE MANTENIMIENTO**

Deberá cumplimentarse la ficha de mantenimiento que facilitará este Hospital al empresario en el momento de la adjudicación del contrato.

## **9. MANUALES**

El producto ofertado deberá venir acompañado por los correspondientes manuales de utilización en castellano y deberá ser presentado junto con la documentación técnica.

## **10. FORMACIÓN**

El adjudicatario deberá formar, sin coste alguno para el Hospital, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso del equipo, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **11. MUESTRAS: NO**

Se presentará en el sobre único, fichas técnicas, catálogos con fotos y referencias del producto ofertado, a efectos de acreditar el cumplimiento de las características mínimas exigidas en este pliego.

Si la Jefa de Sección de Aparato Digestivo lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, documentación adicional o concertar una visita para poder observar su funcionamiento.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

San Sebastián de los Reyes

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por ROMERO PLASENCIA ANTONIO  
Fecha: 2024.10.04 11:50

FECHA Y FIRMA

Fdo: Antonio Romero Plasencia

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: