

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-034273/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de una torre de laparoscopia para Cirugía general y aparato Digestivo 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: TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO

El producto solicitado dispondrá al menos de las siguientes características técnicas:

- ✓ 2 Monitores médicos 4K-3D. Tamaño de pantalla mínimo 32", resolución 3840x2160p, visualización en 2D o 3D, homologación grado médico, entradas de video digitales, cubierta acolchada para protección del monitor.
- ✓ Procesador de cámara de al menos una resolución vertical de 3840x2160p. Compatibilidad con cabezales de cámara 4K, videolaparoscopios 4K/3D. Salidas digitales 12G-SDI, DVI-D, Display Port 1.2. Sistema de grabación de imágenes en 4K y video FullHD.
- ✓ Cabezal de cámara para cirugía guiada por fluorescencia. Cabezal de cámara de 1 chip CMOS 4K. Apto para cirugía guiada por fluorescencia. Resolución de imagen 3840x2160p, distancia focal 18mm. Zoom digital x3. Botones programables con diferentes funciones (balance de blancos, control de equipos periféricos, zoom, grabación foto/video, puntero, etc). Cabezal de cámara con función zoom adaptativo automático.

- ✓ 2 Videolaparoscopios 4K/3D 30°. Diámetro exterior 10mm y longitud 32cm. Dirección visual 30°. Control automático del horizonte. Resolución de imagen 3840x2160p. Aptos para cirugía guiada por fluorescencia. Esterilizable en autoclavable 134°. Con botones programables con diferentes funciones (cambio a imagen 2d, manejo de insuflador, manejo de fuente de luz, balance de blancos, etc). Contenedor de rejilla para la esterilización. Cable de luz específico para video-laparoscopia 3D, altamente resistente al calor y con cierre de seguridad.
- ✓ Insuflador CO2 para cirugía laparoscópica de alto flujo 50l/min. Pantalla táctil para un manejo sencillo. Sistema de calentamiento de CO2 incorporado. Posibilidad de preselección de modos de trabajo de insuflación con supervisión continua de la presión intra-abdominal y reposición de gas automáticamente en caso de pérdida. Con señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión y función automática de reducción de presión. Monitorización continua de valores. Capacidad para funcionar en conexión directa con una central de CO2. Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar flujo o presión) a través del cabezal de cámara. Tubo de CO2 de longitud aproximada de 5m. con conexión a toma central.
- ✓ Fuente de Luz LED para cirugía guiada por fluorescencia. Pantalla táctil para un manejo sencillo. Control de horas de funcionamiento. Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara. Diferentes modos de visión de la fluorescencia (superposición, monocromático, etc). Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar intensidad luz) a través del cabezal de cámara.
- ✓ Gafas polarizadas para visión 3D
 - Se entregarán al menos 6 gafas polarizadas antivaho para visión 3D
 - Se entregarán al menos 2 gafas de clip polarizadas para visión 3D
- ✓ Sistema de documentación de grado médico. Pantalla táctil extraíble de 12,5". Compatible con señales de entradas digitales DP, HDMI, DVI-D. Grabación de imágenes y secuencias de video en calidad SD, HD, FullHD. Activación de grabación desde los botones del cabezal de cámara, pantalla táctil o teclado. Capacidad de almacenamiento de 1TB. Conectividad DICOM para el envío de imágenes y videos al PACS del hospital.
- ✓ Carro compacto de endoscopia. 4 bandejas más una extraíble para teclado. 4 ruedas antiestáticas dos de ellas provistas de bloqueo. Base de enchufes múltiple (al menos 6 enchufes) con interruptor de red. Brazo articulado para monitor plano de hasta 32" (2 unidades).

Lote	Código NEXUS	Descripción	Uds.	Precio SIN IVA (€)	Base imponible (€)	IVA 21% (€)	Importe total c/ iva (€)
único	3000734	Torre de laparoscopia	1	161.157,02	161.157,02	33.842,98	195.000,00

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

A/SUM-034273/2024. SUMINISTRO DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO.

(Procedimiento abierto - pluralidad de criterios)

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. (Sobre 1)

En el archivo electrónico (sobre 1), 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 la 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.

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 algún 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.

Tanto el mantenimiento de los distintos softwares, así como sus actualizaciones estarán incluidas durante el periodo de garantía.

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 el 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.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

11. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del equipo ofertado.

Si el Jefe de Servicio de Cirugía General lo estima necesario, podrá solicitar la información adicional necesaria 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 ***0410**
Fecha: 04.10.2024 10:14

FECHA Y FIRMA

Fdo: Antonio Romero Plasencia