

CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

Dña. Nuria Gil Mayo, con D.N.I. núm. **50545418 C**, actuando en nombre y representación como apoderada de la empresa mercantil **PHILIPS IBÉRICA S.A. (Sociedad Unipersonal)** con domicilio social en C/ María de Portugal, 1 28050 (Madrid), y con N.I.F. A-28017143 en virtud del presente documento,

EXPONE

Que todos los equipos y sistemas de electromedicina de la marca Philips son fabricados única y exclusivamente por fábricas Philips. Entre estos equipos se encuentra el siguiente equipamiento de alta tecnología instalado en Hospital Universitario Niño Jesus:

- **Equipo de Resonancia Magnética Modelo MR7700**
- **Equipos Tomografía Axial Computerizada (TAC), modelo Incisive CT**
- **Sistema de Postproceso de Imagen ISPortal**

Que el servicio técnico de Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal) está diseñado para el óptimo mantenimiento de los equipos y sistemas que comercializa y cuenta en exclusiva con las herramientas y software de diagnóstico para su realización.

El mantenimiento incluye lo dispuesto en el RD 1591/2009 del 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que en su artículo 4 indica: “Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por el fabricante” y en la Circular 3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que en su punto 2.2 Procedimientos, indica: “La asistencia técnica debe efectuarse según unos protocolos y procedimientos sistemáticos, que aseguren la calidad del servicio en los cuales se tendrá en cuenta la documentación proporcionada por el fabricante

Philips Ibérica, S.A. (Sociedad Unipersonal), empresa autorizada para la venta y distribución de productos sanitarios en España (D.A.P.S 522/M), realiza la distribución de los equipos y sistemas de electromedicina de la marca Philips en el territorio español.

Philips Ibérica, S.A. (Sociedad Unipersonal) es el único proveedor en el territorio español, que puede realizar actualizaciones de Software y Hardware en los equipos Philips, garantizando su perfecto funcionamiento.

Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal) no ha concedido licencia a ninguna organización independiente de Servicio para acometer las tareas de asistencia técnica, mantenimiento y actualización de software y hardware.

Que para una mayor prueba de exclusividad Philips Ibérica S.A (Sociedad Unipersonal) :

CERTIFICA

Que el servicio técnico de Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal) cuenta con la estructura necesaria para realizar la asistencia técnica y mantenimiento de equipos y sistemas Philips de acuerdo a las instrucciones y protocolos establecidos por el fabricante, garantizando por ello su funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante todo su periodo de vida útil, y en condiciones de seguridad para pacientes y usuarios.

Para ello, y en concreto para los sistemas indicados , se cuenta con los siguientes recursos:

- A. Recursos humanos: Los técnicos de servicio de Philips Ibérica han recibido la formación necesaria establecida por el fabricante para la ejecución de las tareas de asistencia técnica y mantenimiento.
- B. Recursos materiales: Los técnicos de servicio de Philips Ibérica disponen en exclusiva de equipos y herramientas de verificación necesarios para la ejecución de las tareas de asistencia técnica y mantenimiento, siempre siguiendo las indicaciones del fabricante y estando los mismos sujetos a un estricto programa de control y calibración.
- C. Conexiones remotas: Que Philips dispone en exclusiva de herramientas y tecnologías de última generación, que le permiten ofrecer de manera exclusiva, servicios de monitorización, diagnóstico y reparación mediante conexión remoto a sus equipos, en concreto:

- Sistema de conexión remota inteligente Philips: mediante tecnología específica “RADAR” y herramientas de conectividad “RSN”, los equipos Philips disponen de capacidad directa de comunicación tanto con los sistemas automáticos de recepción de incidencias, como con los expertos en mantenimiento remoto, ubicados en las oficinas de Madrid y en nuestra central en Eindhoven (Holanda), en el caso de que se necesite un mayor nivel de escalado.

Mediante esta técnica el propio equipo envía un aviso directo cuando detecta irregularidades en alguna de sus parámetros de control periódicos, de forma totalmente transparente al usuario que en ese momento se encuentre operando en la máquina, y sin interferir en el funcionamiento. La herramienta permite la realización de mantenimientos predictivos y anticipación a paradas no programadas e los equipos, acortando el tiempo de reparación al realizarse un diagnóstico más rápido y automatizado.

- Base de datos global exclusiva de incidencias de equipos Philips, donde se identifican patrones de funcionamiento de todos los equipos instalados a nivel mundial. Equipos especializados de fábrica e I&D utilizan las medidas para la mejora de los patrones de comportamiento. Estas medidas son aplicadas de forma proactiva en los equipos mantenidos.
- Sistema M2M, este sistema permite el acceso a herramientas de software diagnóstico y de análisis automáticos, inteligentes e interactivos que comprueban las tolerancias de los parámetros que definen la calidad de imagen, con valores establecidos y con otros equipos instalados, generando informes de posibles causas de desviaciones, que permiten realizar ajustes de forma remota, y una supervisión proactiva del equipo 24 horas al día 7 días a la semana.
- Actualizaciones automáticas de software que se pueden distribuir e instalar sin interrumpir el flujo de trabajo, garantizando que los sistemas funcionan siempre con la última versión.

- D. Que Philips ofrece, de manera exclusiva, los siguientes servicios:

- **Mantenimiento Evolutivo**, es un servicio cuyo fin es aumentar las competencias clínicas y el rendimiento del equipamiento mediante un programa de actualización de software y hardware, que permite seguir en la vanguardia clínica para obtener el máximo valor de la inversión inicial y alargar la vida útil de los equipos. Este tipo de mantenimiento incluye todas las intervenciones del tipo Adaptativo, Perfectivo, pruebas de funcionamiento previo a nuevas revisiones del software de los sistemas, implementación y formación a usuarios en la nueva versión de aplicación.

- Implementación de actualizaciones o modificaciones de software, recomendadas por el fabricante (FCO) con el objetivo de introducir mejoras de rendimiento en el equipo, mejoras de la interface de usuario, o la adaptación de los niveles de seguridad de pacientes y operadores a nuevas normas o regulaciones en la materia.
- Sistema de soporte al equipo de técnicos local, a través de un sistema de escalado en tres ámbitos: área, país e internacional, a través del cual expertos especializados en los equipos Philips están disponibles para apoyar la resolución de incidencias, siendo posible además la conexión directa de estos expertos al equipamiento mediante “RSN” de modo inmediato.
- In Center, la herramienta de Philips que contiene la documentación técnica, actualizaciones de software, herramientas específicas de diagnóstico para ingenieros, protocolos oficiales de fábrica, acceso a base de datos de conocimiento (Knova).
- Philips garantiza que los repuestos y piezas utilizados en los mantenimientos son originales y son los establecidos por el fabricante, siempre con idénticas prestaciones que los sustituidos, mantiene un stock de repuestos críticos y la logística adecuada para garantizar la entrega de repuestos en 24 horas, en condiciones normales.

E. Cumplimiento de la normativa existente:

En cumplimiento del art. 4.4. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios y de conformidad con la circular 3/2012 sobre Asistencia Técnica de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Philips Ibérica cuenta con los medios necesarios para la realización de las actividades de mantenimiento y actualización, de forma tal que los equipos conserven durante toda su vida útil las condiciones de seguridad para pacientes y usuarios y las prestaciones previstas por el fabricante. Para ello:

- Los técnicos de Servicio reciben la formación específica y continuada de los equipos para los que prestan actividades de mantenimiento. La formación recibida es la establecida por el fabricante de los equipos y la misma se imparte en exclusiva en los Centros Internacionales de Entrenamiento de Philips, así como a través de e-learning, (formación continua on line).
- Philips dispone de una aplicación específica (TEDS) para el registro, seguimiento individualizado de la formación de los técnicos e incorporación al currículum de las actualizaciones periódicas de los cursos, para garantizar la continua evolución tecnológica de los equipos.
- Las herramientas e instrumentos de medida utilizados por los técnicos de Servicio en las actividades de mantenimiento están sujetas a un estricto programa de control y calibración, disponiéndose de los correspondientes certificados de calibración en vigor.
- Las actividades de mantenimiento se realizan siempre de acuerdo a las instrucciones y protocolos del fabricante e incluyen la realización de las verificaciones necesarias, mediante el sistema P.A., para garantizar la seguridad y el funcionamiento de los equipos.
- Philips Ibérica tiene implantado un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según las normas ISO 13485:2003 e ISO 9001:2003.

Por otra parte, en cumplimiento del artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips tiene implantado un Sistema de Vigilancia con el objetivo de analizar e investigar aquellas situaciones que directa o potencialmente podrían tener un impacto en la seguridad de pacientes y usuarios.

- Sistema SRQ; de acuerdo a los procedimientos establecidos dentro de este sistema de vigilancia , aquellos casos que potencialmente podrían ser incidentes de acuerdo a la normativa de Productos Sanitarios son informados al fabricante. El fabricante determina si se trata de un caso reportable a las Autoridades Competentes en cuyo caso, remite un Informe dentro de los plazos establecidos. Estos casos son objeto de una investigación para determinar si ha existido o no un malfuncionamiento del equipo. Una vez finalizada esta investigación, el fabricante envía un Informe con las conclusiones a las Autoridades Competentes.
- Asimismo, dentro de este Sistema de Vigilancia, Philips comunica proactivamente mediante Notas de Seguridad todas aquellas acciones correctivas establecidas por el fabricante para garantizar la seguridad de los productos durante toda su vida útil.

Y para que así conste, firma el presente en Madrid a fecha de firma electrónica

GIL MAYO
NURIA -
50545418C

Firmado
digitalmente por
GIL MAYO NURIA -
[REDACTED]
Fecha: 2024.08.27
12:08:27 +02'00'

Fdo.: Nuria Gil Mayo
Apoderada