



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

EXPEDIENTE: 2025000020

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS para el Servicio de ENDOSCOPIA, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	287735	CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO INTestino DELGADO Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesamiento de imágenes, con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none">- Dimensiones: 26,2MM(L)X 11,4 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm- Ángulo de visión: $\geq 156^\circ$- Peso: $\leq 3,3$gr- Autonomía de la batería: > 11 horas.- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.- Mínimo objeto detectable: como máximo 0,1 mm- Nº de lentes: 3- Control de luz y brillo automático.- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.- Producto sanitario clase: IIa
	2	344391	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO ENFERMEDAD DE CROHN Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de dos cámaras inalámbricas para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesamiento de imágenes para el estudio de la enfermedad de Crohn, con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none">- Dimensiones: 32,3MM (L)X 11,6 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm- Ángulo de visión: $\geq 172^\circ$- Peso: $\leq 2,93$gr- Autonomía de la batería: ≥ 10 horas.- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.- Nº de lentes: 6- Control de luz y brillo automático.- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.- Producto sanitario clase: IIa



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
	3	292055	<p>CÁPSULA ENDOSCOPIA SIN FIBRA ÓPTICA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL</p> <p>Cápsula desechable y biodegradable para la valoración de la permeabilidad luminal del tracto gastrointestinal antes de la realización de la prueba con la cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado ante sospechas de estenosis intestinal o tratamientos con AINEs de más de 6 meses, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dimensiones: 26 (L)X 11 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,02$ mm- Peso: $\leq 3,3$gr $\pm 0,2$ gr- Radiopaca para su detección mediante técnicas de imagen en casos de persistencia o retención de la cápsula.- Material: biocompatible y biodegradable. Entre su composición deberá preferentemente estar formado por lactosa y barlo.- En caso de quedar impactada, comenzará a producirse el proceso de su desintegración sobre las 30 horas de su ingestión.- Producto sanitario clase: IIa

Productos sanitarios clase II a, II b, y III:

Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase II a, II b o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición (Artículo 22.1 del R.D 1591/2009).

Medio de acreditación:

Los licitadores deberán presentar la anotación en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la comunicación y puesta en servicio de los productos que oferten y que les sea de aplicación el anterior precepto mencionado.

1. NORMATIVA APLICABLE

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.

2. DOCUMENTACION TECNICA

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):

- Relación de productos ofertados.
- Fichas técnicas de los productos incluidos en el objeto de la prestación, catálogos, instrucciones del fabricante y toda aquella información que el licitante considere oportuna.



Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI --2 MUESTRAS**

En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.

Etiquetado en el que figure:

- La denominación del artículo.
- El método de esterilización utilizado.
- Las fechas de caducidad del producto.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Marcado CE.

3. CESION DE EQUIPOS

La empresa adjudicataria del **lote 1** deberá poner a disposición del Hospital Ramón y Cajal, sin cargo alguno para ésta, el equipamiento informático y de procesamiento de imágenes necesario, así como cualquier material o mecanismo para su correcto uso, que cubra las necesidades del centro.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá ceder sin cargo:

- ✓ Estación de trabajo provisto de un software para el procesamiento y almacenamiento de datos.
- ✓ (2 UDS) Unidad portátil externa para captar, grabar y almacenar las imágenes recibidas.
- ✓ Todo el material fungible necesario para la realización de esta actividad de diagnóstico:
 - o Pc
 - o Teclado
 - o Monitor
 - o Impresora
 - o Cables
 - o Cinturón con sensores para las órdenes 1.1 y 1.2 que portará el paciente.

LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO A CEDER:

- Estación de trabajo que permita la técnica endoscópica de diagnóstico con las cápsulas de los números de orden 1.1 y 1.2.
- Compatible y con conexión con sistema operativo Endobase.
- Software con algoritmos que permitan el reconocimiento de imágenes anómalas.
- Permitirá descargar imágenes de más de 11 horas de grabación
- Conexión USB.
- Con sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Con comparador de al menos dos imágenes en la misma pantalla.
- Búsqueda de imágenes.
- Posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del Servicio.

3.1. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA CESION DEL EQUIPAMIENTO

- El programa de lectura deberá ser integrable y compatible con el sistema informático del Hospital
- Permanecerá en régimen de cesión en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias, resolviendo las mismas en un periodo máximo de 48 horas.
- En el caso de que la reparación no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, y el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar su adaptación a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará en el lugar que el órgano de contratación o Responsable del contrato indiquen, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- Todos los gastos asociados a las posibles conexiones informáticas entre los diferentes sistemas serán por cuenta del adjudicatario

4. GARANTIA DE INNOVACION TECNOLOGICA

Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

5. SOPORTE TECNICO

Este servicio comprende las siguientes prestaciones:

- A. Gestión de los sistemas, asegurando la operación continua de los mismos en horario laboral (De 8 h hasta 17 horas), exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el Servicio de Endoscopia. Cuando la Dirección del centro lo precise, dichas intervenciones se realicen fuera del horario laboral y en festivos.
- B. Administración y mantenimiento completo de los equipos (preventivo, correctivo) Incluyendo hardware y software servidor, piezas y equipos de sustitución, gestión de las reparaciones, mano de obra y desplazamientos (soporte técnico en las dependencias centro sanitario). Implantación y documentación de actualizaciones informáticas correctivas (parches) que pudiera liberar el fabricante sin coste adicional a lo largo de la duración del contrato.
- C. El soporte on line se realizará en horario laboral (De 8 h hasta 17 horas). Incluirá la detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias. La prioridad será establecida por el Servicio de Endoscopia. Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio) deberán tener respuesta inmediata en menos de 12 horas.
- D. El órgano de contratación y/o el Servicio de endoscopia, podrá solicitar en cualquier momento informes sobre las labores de gestión y mantenimiento realizadas por el adjudicatario. Dichos informes deberán entregarse en un plazo máximo de cinco días laborables desde su solicitud. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes trimestrales en los que se detalle el estado y las infraestructuras mantenidas y los servicios que presta.



6. MANTENIMIENTO. CONSIDERACIONES DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO POR PARTE DEL ADJUDICATARIO.

-El mantenimiento de la estación de trabajo correrá a cargo del adjudicatario, y será el preciso para el funcionamiento de los equipos cedidos durante el período de duración del contrato.

-En caso de averías irreparables, el adjudicatario se compromete a sustituir el equipo deteriorado por otro de similares características y siempre a su cargo, en el menor tiempo posible.

-El adjudicatario se compromete a realizar sin cargo las actualizaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento de los equipos.

-Se suministrarán sin cargo todo el material fungible que sea necesario para el correcto funcionamiento de los equipos.

-Se proporcionará, sin cargo, cualquier avance tecnológico durante la vigencia del contrato.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria del Lote, deberá asumir a su cargo la formación de todo el personal del Hospital que lo precise en el uso del equipo suministrado, durante los primeros 15 días desde la instalación y puesta en marcha del mismo.

También asumirá, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la formación sin coste, en caso de actualizaciones o de cualquier otro elemento relevante para el funcionamiento del equipo.

8. INTEGRACION CON SISTEMAS DE INFORMACION

El sistema de información asociado a las cápsulas endoscópicas debe disponer de una integración con nuestro sistema de información, operativa inmediatamente después de la adjudicación del expediente.

Agustin Albillos
Digitally signed by Agustin
Albillos
Date: 2025.01.02 17:35:43
+01'00'

**EL JEFE DE SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA
DR. AGUSTÍN ALBILLOS MARTÍNEZ**

**SUBDIRECCIÓN ÁREA MÉDICA
Fdo. DR. FERNANDO ROLDAN MOLL**



P.A. 2025000020

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	287735	CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO	UN	185	500,00	92.500,00	21%	19.425,00	111.925,00
	2	344391	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO ENFERMEDAD DE CROHN	UN	24	580,00	13.920,00	21%	2.923,20	16.843,20
	3	292055	CÁPSULA ENDOSCOPIA SIN FIBRA ÓPTICA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL	UN	25	126,00	3.150,00	21%	661,50	3.811,50
IMPORTE TOTAL:							109.570,00	21%	23.009,70	132.579,70

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.