

EXPEDIENTE PASA 2025-7-204**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN MOTOR PARA CORTE ÓSEO Y PRESERVACIÓN DE PARTES BLANDAS CON DOS CANALES O PIEZAS DE MANO PIEZOELÉCTRICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un Motor para corte óseo y preservación de partes blandas con dos canales o piezas de mano piezoeléctricas, así como su instalación y puesta en marcha, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

MOTOR PARA CORTE ÓSEO Y PRESERVACIÓN DE PARTES BLANDAS CON DOS CANALES

- ✓ Equipo piezoeléctrico para el corte selectivo de partes duras con tecnología de ultrasonidos piezoeléctrica, que deberá incluir, al menos, los siguientes componentes:
 - Dos bombas peristálticas independientes, que deberán disponer de, al menos, 5 niveles de caudal.
 - Pedal con cable.
 - Cable de corriente.
 - Dos varillas para soporte de bolsas de solución salina.
 - Dos piezas de mano Piezoeléctricas.
 - Pantalla táctil que presente, al menos, las siguientes características:
 - Debe permitir seleccionar la pieza de mano y el tipo de inserto a utilizar.
 - Debe permitir controlar el nivel de caudal de las bombas peristálticas y ajustar la potencia del motor.
 - Botón de purgado.
 - Control de activación / desactivación del pedal.
 - Al menos 3 llaves para fijar las puntas del inserto a la pieza de mano.
 - Maletín de transporte.
- ✓ Con dos canales independientes para las piezas de mano.
- ✓ El motor deberá disponer de, al menos 5 niveles de potencia.

- ✓ El equipo debe permitir utilizar insertos de varias formas y dimensiones, que permitan, al menos, abordar las siguientes técnicas:
 - Osteotomía.
 - Osteoplastia.
 - Perforación.
 - Terminación (insertos diamantados).
- ✓ Deberá disponer de Alarmas que, al menos se disparen en los siguientes casos:
 - Detección de ausencia de pieza de mano.
 - Interrupción del cable.
 - Inserto no ajustado correctamente o roto.
- ✓ Deberá disponer de un sistema de seguridad que bloquee el funcionamiento del equipo en caso de fallo o problema técnico, para mayor seguridad del paciente.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL PRODUCTO:

- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023) y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Clasificación conforme a la norma UNE-EN 60601-1:2008/A1:2013.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

5. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

4.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

4.3. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- 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.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía 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 o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado por FALAHAT NOUSHZADY
FARZIN - [REDACTED] el día
18/07/2025 con un certificado
emitido por SIA SUB01

Facultativo especialista de Cirugía Maxilofacial

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: ALVAREZ BLANCO ANTONIO

Fecha: 2025.07.22 10:26

Referencia: [REDACTED]

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 2025-7-204

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un motor para corte óseo y preservación de partes blandas con dos canales o piezas de mano piezoeléctricas para el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Motor para corte óseo con dos canales	1	49.222,80 €	21%	59.559,59 €	49.222,80 €	10.336,79 €	59.559,59 €	63305

IMPORTE TOTAL	49.222,80 €	10.336,79 €	59.559,59 €
----------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios.

PASA 2025-7-204 Suministro, instalación y puesta en marcha de un motor para corte óseo y preservación de partes blandas con dos canales o piezas de mano piezoeléctricas para el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico San Carlos.