

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA RENOVACIÓN DEL SISTEMA DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD (P.N.S.P. 47/2025)**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la renovación del Sistema de Braquiterapia de alta tasa, con destino al Servicio de Oncología Radioterápica del centro, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del importe se incluyen las características de cada uno de los elementos a incluir en la actualización.

**2.-NORMATIVA**

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación de los productos objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipamiento, una vez instalado deberá estar en perfectas condiciones de uso y deberá cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios. Para la aceptación del equipamiento ofertado será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Todo el software incluido deberá cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental, de la legislación de prevención de riesgos laborales, cumplimiento de los derechos sociales y laborales, inclusión social (incluidas personas con discapacidad), igualdad de oportunidades, accesibilidad universal, etc.

La empresa adjudicataria deberá disponer de las autorizaciones y licencias preceptivas para la comercialización de este tipo de equipos de radiación. Para la instalación y mantenimiento podrá valerse de medios externos siempre que estén debidamente autorizados en España y acreditados por el fabricante del equipo.

### **3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento, de manera que puedan ser utilizadas todas las prestaciones del mismo.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso en número suficiente para poder ser utilizado el equipo a tiempo completo y obtener el mayor rendimiento posible.

#### **B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

##### **B1. MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

##### **B2. INSTALACIÓN**

La integran el suministro de todos los elementos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

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.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

### **B.3 PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal del personal del servicio de Radiofísica y Radioprotección, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los productos suministrados de acuerdo con las condiciones previstas en el artículo 11 del Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

En un plazo no inferior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas. Un ejemplar de dichas pruebas quedará en el Centro. En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

### **B4. FORMACIÓN**

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

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica del centro 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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados

Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por la Jefa de Servicio de Oncología Radioterápica, que será preceptivo para la finalización del contrato con la consiguiente devolución de garantías.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará 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 de los equipos.

#### **B5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

El plazo de garantía será como mínimo de 2 años, valorándose plazos mayores (a excepción de aquel material que sea fungible). Durante el periodo de garantía ofertado se incluirá:

- La sustitución del material ofertado 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).
- 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 periodo de garantía solicitado.

En estas actuaciones se incluirá todo el equipamiento y material entregado, sin que se 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.

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. El horario de estos mantenimientos se realizará preferiblemente fuera el horario asistencial (noches y fines de semana), con el objetivo de maximizar el uso del equipo y no interferir en la actividad asistencial.

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

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 15% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

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 los equipos 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 le comunique la avería.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán 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 residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

#### ***B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO***

El plazo de entrega e implementación del equipo ofertado será de un máximo de 4 meses a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

En caso necesario, tras cada actualización de software se proporcionará al personal del Centro la formación necesaria.

#### ***B.6 ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS***

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo "Requisitos Informáticos" que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

#### ***GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA***

---

1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

## B.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir con el equipamiento a adquirir se recogen en este apartado.

Las características técnicas particulares para el equipamiento ofertado deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EQUIPO	LOCALIZACION	UNID.	PRECIO UNITARIO SIN IVA(€)	IMPORTE IVA (21%)	TOTAL(€)*
Sistema de Braquiterapia de alta tasa	Oncología Radioterápica	1	383.059,00	80.442,39	463.501,39
			<b>TOTAL:</b>		<b>463.501,39</b>

### Sistema de braquiterapia de alta tasa:

Sistema de Braquiterapia de alta tasa apto para la realización de tratamientos de braquiterapia intracavitaria, intersticial, intraluminal, bronquial, endovascular, intraoperatoria y superficial, en el Servicio de Oncología Radioterápica.

### Características mínimas requeridas

#### • UNIDAD DE TRATAMIENTO

- ✓ Sistema de carga directa diferida de braquiterapia controlado a distancia, con diseño para aceptación de fuentes de (iridio-192) con 40 canales. Se incluirán durante el periodo de garantía sin coste añadido para el centro al menos 6 fuentes radiactivas con recubrimiento de acero inoxidable. La actividad aparente de cada una de las fuentes en el momento de la recepción será de entre 10 y 14 Ci.
- ✓ Contenedor de fuente integrado para el almacenamiento de un máximo de 444 Gbq (12Ci) Ir-192.
- ✓ Cable de fuente flexible de una sola pieza con diámetro reducido de 0,85 mm a 0,5 mm
- ✓ Estabilización de fuentes métrica con una resolución de 1 mm en cualquier posición de la ventana de tratamiento de 400 mm
- ✓ Seguridad cibernética y protección de datos del paciente de conformidad con las normativas reguladoras
- ✓ Conectividad con OIS a través del módulo de listas de trabajo unificadas de DICOM (DICOM Unified Worklist)
- ✓ Fuente de estabilización adelantada para garantizar una administración del tratamiento lo más precisa posible
- ✓ Selector de canales que monitorice de forma permanente todas las conexiones
- ✓ Sistema de retracción adicional de fuentes con motor DC alimentado por baterías como refuerzo para la seguridad del retorno de fuentes
- ✓ Sistema de retracción de fuentes manual adicional con mecanismo de desconexión del motor impulsor como segundo refuerzo para la seguridad del retorno de fuentes
- ✓ Detector de radiación integrado para la confirmación del retorno de fuentes

- ✓ Unidades de fuente de precisión modular que monitorizan permanentemente todos los pasos realizados por la fuente.
- ✓ Consola de comunicación de tratamiento en ordenador de sobremesa con pantalla LED de al menos 21", con interfaz de usuario sencilla, que al menos permita la realización de las siguientes funciones:
  - Los datos de tratamiento deben poderse transferir por red, CD/DVD o USB desde el planificador en formato DICOM.
  - Preparación de tratamientos.
  - Control y visualización del tratamiento en curso
  - Almacenamiento y recuperación de datos para sesiones posteriores
  - Registro de datos de la máquina y tratamiento.
  - Seguridad con niveles de autorización.
- ✓ Incluirá:
  - Cable de comprobación con una fuente inactiva
  - Tubo de transferencia ginecológico de acero inoxidable para la conexión con la regla de comprobación de la posición de la fuente y con un sistema de verificación de fuente.
  - Panel de control de tratamiento con cables y kit de instalación incluidos.
  - Sistema de alimentación ininterrumpida HDR.
- **Herramienta de cambio de fuente:**
  - ✓ Herramienta necesaria cargar y descargar las fuentes de IR-192.
  - ✓ Debe ejecutar tanto de forma simultánea como por separado, prueba de frotado como parte de la comprobación de calidad frente a la contaminación radiológica.
- **Comprobación de la posición de la fuente:**
  - ✓ Regla de comprobación de posición de la fuente de 3 canales
  - ✓ Debe permitir la comprobación de la posición correcta de las fuentes, cable y longitud de cada uno de los tubos de transferencia para el tratamiento.
  - ✓ Escala de 0 a 400 mm.
  - ✓ Incluirá soporte a pared para mantener su posición a una distancia fija de la cámara y el conjunto de adaptadores SPCR para conectar tubos de transferencia ginecológicos de acero inoxidable.
- **Contenedores de transporte de fuente:**
  - ✓ Contenedor de servicio y transporte de tungsteno de bajo peso.
  - ✓ Debe estar aprobado internacionalmente para el transporte de una fuente de IR-192 desde y hacia la unidad de braquiterapia.
  - ✓ Contenedor de emergencia los instrumentos necesarios para retirar manualmente los componentes del aplicador o acceder a la fuente en caso de obstrucción o fallo (al menos fórceps y cúter)
- **Monitorización de paciente:**
  - ✓ Sistema de monitorización de paciente controlado a distancia mediante cámara de vigilancia que monitorice el procedimiento del tratamiento, la posición de la fuente y la regla de comprobación de posición de la misma.
  - ✓ Cámara con enfoque automático, zoom motorizado, funciones de panorámica e inclinación



- ✓ Permitirá añadir la información adquirida en el archivo del paciente en la consola de comunicación.
- ✓ Visualización de la cámara en monitor adicional.
- **Conectividad**
  - ✓ Conectividad entre la consola de control de tratamiento y el sistema de información oncológica existente en el servicio (MOSAIQ), mediante el módulo de listas de trabajo unificadas de DICOM (DICOM Unified Worklist)
  - ✓ Conectividad del sistema de información oncológica existente en el servicio (MOSAIQ), para importar un plan, enviar tratamientos programados y registrar la administración basada en DICOM.
  - ✓ Importación automática de archivos pdf generados por el equipo de tratamiento dentro del entorno del registro médico electrónico MOSAIQ EMR, mediante módulo de integración ESI
- **Sistemas de seguridad:**
  - ✓ Bloqueo de activación inicial que permita confirmar que en la sala sólo está el paciente cuando se inicia el tratamiento.
  - ✓ Herramienta de desconexión a presión que permita desconectar fácil y rápidamente los tubos de implante o las agujas de los tubos de transferencia
  - ✓ Sistema independiente de monitores de radiación de la sala con indicación de encendido o apagado de la radiación fuera de la sala de tratamiento.
- **Control de calidad**
  - ✓ Cámara pozo para control de calidad, con capacidad de realizar medidas tanto para LDR como para HDR. Incluirá holter de posicionamiento para HDR y maletín de transporte y almacenaje
  - ✓ Electrómetro de al menos una canal de medida para medición como mínimo de dosis absorbida en agua, air Kerma (Gy) y tasa de dosis. Resolución 1 Fa (10-15) ó 10 Fc según IEC 60731 y IEC 61674. Pantalla táctil y control remoto vía WLAN o LAN
- **APLICADORES Y ACCESORIOS PARA TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS**
  - ✓ **Aplicador Valencia**
    - Conjunto de aplicadores para la piel Valencia Ft, para lesiones superficiales e intraorales mediante el uso de técnica de tratamiento de contacto.
      - Equipado con un filtro de aplanamiento fijo que proporcione un patrón homogéneo plano de isodosis
      - Incluirá aplicadores de 20 y 30 mm
      - 2 tapas con anillo marcador para 20 y 30 mm
      - 2 tapas de 20 y 30mm
      - 50 uds de tapones de esterilización de 3,2 mm
    - Adaptador para cámara de pozo ofertada en el presente procedimiento
    - Abrazadera de aplicador con placa base compatible con la adquisición de imágenes por TC y RM. SE suministrarán los diferentes insertos que permitan ajustar todos los aplicadores disponibles en la abrazadera. Todos los componentes de la abrazadera deben ser esterilizables en autoclave. Se incluirán, al menos:
      - 1 pieza de fijación
      - 1 placa base
      - 4 Insertos de diámetro 3

- 4 insertos de diámetro 6 (2 de ellos premontados en la pieza de fijación)
- 4 insertos de diámetro 12

✓ **Conjunto de tubos de transferencia y marcadores:**

- Conjunto de catéteres de rayos X para TC, RM y planificación basada en películas, diseñados para ser utilizados con aplicadores ginecológicos compatibles y equipo de carga diferida. Cada catéter incluirá marcadores radiográficos codificados que permitan su identificación y reconstrucción individual en el software de planificación del tratamiento. El conjunto estará compuesto por 4 catéteres de rayos X para TC/RM tipo: R1, O1, O2 y IU3.
- Conjunto de catéteres para rayos X GYN de acero inoxidable: Conjunto de marcadores radiográficos para los aplicadores ginecológicos de acero inoxidable para uso con rayos X y el aparato de carga diferida. Los marcadores codificados deben permitir identificar y reconstruir fácilmente cada catéter para la planificación del tratamiento.
- Conjunto de 3 tubos de transferencia ginecológicos para TC/RM con números 1, 3 y 5.
- Conjunto de 3 tubos de transferencia ginecológicos de acero inoxidable con números 1, 3 y 5.
- Conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas que permita la conexión de agujas metálicas al aparato de carga diferida: 1-10, 11-20 y 21-30
- Conjunto de tubos de transferencia para tubos plásticos 6F rojo (1-10) y (11-20)

✓ **Aplicador GENEVA**

- Conjunto de componentes del aplicador ginecológico GENEVA, con capacidad intersticial y compatible con RM. El sistema incluirá los siguientes elementos:
  - Pinza de alcance para ajustar distancia entre tubos aplicadores Geneva o fijarlos al tope cervicouterino
  - Tubos ovoides tipo 1 y 2
  - Tubo intrauterino de 0 mm, para tratar la cúpula vaginal
  - Tubo intersticial de 15º, que permita insertar una aguja paralela a través del tubo para el tratamiento de casos posteriores a histerectomía.
  - Tubo intrauterino de 30 mm 15º
  - Tubo intrauterino de 30 mm 30º
  - Tubo intrauterino de 40 mm 15º
  - Tubo intrauterino de 40 mm 30º
  - Tubo intrauterino de 50 mm 15º
  - Tubo intrauterino de 50 mm 30º
  - Tubo intrauterino de 60 mm 15º
  - Tubo intrauterino de 60 mm 30º
  - Tubo intrauterino de 60 mm 45º
  - Par de ovoides intersticiales de 20, 25, 30 y 35 mm,

- Conjunto barras perineales para inmovilizar el aplicador con respecto al paciente.
  - Sistema no metálico compatible con adquisición de imágenes por CT y RM.
  - Formado por pieza ventral, pieza dorsal y dos palancas de barra perineal.
- Clip de fijación seguro para su uso en RM que mantenga unidos los tubos ovoides al tubo intrauterino.
- Pinza de alcance que permita separar y mantener la distancia entre los tubos ovoides o ajustarlos al tope cervicouterino
- Set de tubos guía intersticiales tipo ovoide lunar configuración 5x1
- Set de tubos guía para capuchón vaginal o tubo intersticial, configuración 5x1
- Accesorio de sujeción tipo pulsera (Bracelet) para mantener en posición fija los componentes del aplicador (tubo intrauterino y tubos ovoides).
- Etiquetas para utilizar los números de las agujas.
- Retractor anal no metálico de 30 mm para acoplarse en el aplicador.
- Tubo flexible para implante 6F 30 cm SL36X
- Aguja para implante de trocar de 120 mm (10 uds.)
- Obturador para aguja de 120 mm (10 uds.)

✓ **Aplicador MULTICANAL**

- Aplicador vaginal multicanal no metálico apto para adquisición de imágenes en TC y RM
- Aplicador cilíndrico que permita la formación óptima de las dosis conformadas mediante sus canales de tratamiento en forma de bóveda.
- Formado por tres juegos de cilindros de diámetros 25, 30 y 35 mm
- Incluirá tubo vaginal y tapones de esterilización (50 uds)

✓ **Aplicador "VENEZIA" de 22 mm**

- Tubos Ovoides lunar intersticial 22 mm 60° izquierdo y derecho
- Tapones vaginales 22 mm: izquierdo y derecho
- Tubo intrauterino de 0 mm
- Tubo intrauterino de 30° de 30, 40 y 50 mm
- Tubo intrauterino de 15° de 30, 40 y 50 mm
- Elementos y clip de fijación
- Plantilla perineal dorsal de 0° y 12°
- Palanca perineal
- 4 Sets de tubos guía intersticiales tipo ovoide lunar configuración 5x1
- 2 Sets de tubos guía para capuchón vaginal o tubo intersticial, configuración 5x1
- Accesorio de sujeción tipo pulsera (Bracelet) para mantener en posición fija los componentes del aplicador (tubo intrauterino y tubos ovoides).
- Etiquetas para utilizar los números de las agujas.
- 2 juegos de herramientas de inserción
- Juego para fijación segura de agujas 6F
- Herramienta de bloqueo de agujas
- 4 Agujas intersticiales (Proguide) 6F de 294 mm longitud
- 4 sets de 5 obturadores compatibles con las agujas
- 50 tapas de esterilización
- Juegos de cepillos de limpieza de 2,5 x 250 y 6,5 x 100

- El sistema ofertado debe conectarse a los planificadores existentes en el servicio con sus licencias actuales de Oncentra Brachy y Oncentra Prostate, será compatible con los aplicadores y accesorios para tratamientos específicos existentes en el servicio y con el software departamental MOSAIQ, debiendo aportar documentación que así lo acredite.

## **5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable**. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso de que, si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo).
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa", así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

**JEFA DE SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**

Fdo.: Dra. Rosa Morera López.



