

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “UN ELECTROBISTURÍ CON ARGÓN PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS”, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	1
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS	2
3. ALCANCE	2
4. REQUISITOS GENERALES Y DE SEGURIDAD	3
5. LEGISLACIÓN	3
6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO	3
7. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
8. FORMACIÓN	5
9. OTROS	5
ANEXO I	6

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas mínimas que deberá cumplir el equipo de electrocirugía (electrobisturí) destinado a la Unidad de Endoscopia. Todos los requisitos descritos en este documento tendrán carácter de requisito mínimo obligatorio (excluyente).

Solicitamos la adquisición de un equipo de electrocirugía (electrobisturí) con las características abajo referidas, con un módulo para administración de argón-plasma.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características mínimas para el material solicitado:

2.1 MODOS OPTIMIZADOS DE CORTE:

El equipo deberá disponer, como mínimo, de diferentes modos optimizados de corte (con diferentes intervalos, tiempo e intensidades de corte), indispensable para la realización de los diferentes tipos de endoscopia terapéutica llevados a cabo en nuestro centro (disección submucosa, miotomías, CPRE, etc., determinados automáticamente por el software de los equipos), tanto mono como bipolar, e incluyendo modos específicos para resecciones en inmersión (bajo suero salino o agua).

También debe disponer de al menos dos conectores monopolares para conectar dos accesorios simultáneamente.

2.2 MODOS DE COAGULACIÓN:

El equipo deberá incorporar diferentes modos de coagulación (al menos 6), que también estén determinados automáticamente por el software de los equipos (según las características de la técnica endoscópica realizada).

2.3 MODOS ARGÓN:

El equipo deberá integrar módulo de plasma de argón con diferentes modos automatizados (específicos para la técnica a desarrollar (cauterización, fulguración, etc.))

2.4 AJUSTE FINO DE POTENCIA:

El equipo deberá permitir ajuste fino de potencia en al menos 100 incrementos (Wattios), garantizando alta precisión y adaptación a los distintos procedimientos endoscópicos.

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro y capacidad de los suministradores. El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado). Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se

determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

4. REQUISITOS GENERALES Y DE SEGURIDAD

- Compatibilidad con instrumental monopolar y bipolar.
- Sistema de control automático de potencia.
- Pantalla digital de alta visibilidad (al menos 10 pulgadas) y táctil.
- Sistema de monitorización y control de la placa neutra.
- Cumplimiento de normativa IEC 60601 o equivalente en seguridad eléctrica médica.
- Compatible con las técnicas de endoscopia digestiva convencional y avanzada, tanto diagnósticas como terapéuticas, realizadas en la unidad de endoscopia digestiva.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO

El plazo de garantía del equipo adjudicado, incluidos sus sistemas adicionales, software, componentes y accesorios, será de un mínimo de 2 años, en modalidad de mantenimiento preventivo, correctivo, evolutivo y técnico-legal. Todos los repuestos y materiales empleados durante las tareas de mantenimiento cubiertas por la garantía serán originales, de la misma calidad y tipo que los instalados de origen.

La garantía cubrirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, repuestos, mano de obra, desplazamientos y dietas de los técnicos y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

El mantenimiento incluirá la reposición (siempre que no se deba a un mal uso) de cualquier componente, accesorio, consumible y demás elementos (cables, tubos etc.) necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

Todas las actualizaciones de software de los equipos objeto del presente contrato que se lancen durante el periodo de vigencia de la garantía estarán incluidas sin coste adicional para el Centro.

El tiempo de respuesta a cualquier incidencia reportada por el Centro no será superior a 48 horas naturales.

El adjudicatario deberá proporcionar un número de teléfono de contacto para el soporte técnico en español, al menos de lunes a viernes, y con una operatividad diaria mínima de 8 horas, con un margen de horario que pueda ser utilizado por el personal de los turnos de mañana y tarde (ej. de 8h a 17h, de 9h. a 18h...).

Se garantizará la existencia de repuestos originales y la disponibilidad de un servicio técnico autorizado durante un periodo de al menos 10 años desde la fecha de aceptación del equipamiento objeto del presente contrato.

7. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipo será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega

La entrega se realizará en el Almacén Central del Hospital Universitario de La Princesa en horario de recepción de mercancía (de 08:00 a 13:30 horas, de lunes a viernes).

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y formato digital:

- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc. El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos. La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.
- máximo de 48 horas.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y con los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la

legislación vigente, y, si fuera el caso, debidamente integrados con los sistemas de información de que disponga el Centro.

Serán montados en los locales de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se procederá con la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca durante el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza

8. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar, sin coste alguno para el Centro al personal que se determine (tanto sanitario como técnico) para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario.

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

La formación deberá de ser recurrente durante el periodo de vigencia de la garantía en los mismos términos que los aquí descritos, para asegurar la adecuada formación del personal tanto existente como el de nueva incorporación.

Además, cualquier actualización de software que implique una modificación en las prestaciones o en el uso del equipo, deberá de incluir la correspondiente formación para el personal elegible del Centro.

9. OTROS

El licitador deberá presentar documentación técnica oficial del fabricante que acredite de forma expresa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos en el presente pliego. La falta de acreditación de cualquiera de los requisitos mínimos será motivo de exclusión.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL JEFE DE SECCIÓN DE DIGESTIVO

MORENO
MONTEAGUDO JOSE
ANDRES - 508322465

Firmado digitalmente por
MORENO MONTEAGUDO JOSE
ANDRES - 508322465
Fecha: 2026.03.20 14:08:10 +01'00'

Fdo.: Dr. José Andrés MORENO MONTEAGUDO

ANEXO I

Lote	BIEN/PRODUCTO	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	ELECTROBISTURÍ CON ARGÓN PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS (3000895) (EDCD)	1	Ud.	29.590 €	6.213,90 €	35.803,90 €	35.803,90 €