

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE RETRACCIÓN LARÍNGEA ABIERTO, MODULAR Y AUTOCLAVABLE, PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES**

**HUH PASA SUM 2026/02**

## **1. OBJETO**

Suministro, instalación y puesta en marcha de un sistema de retracción laríngea abierto, modular y autoclavable, destinado a procedimientos quirúrgicos transorales sobre orofaringe, hipofaringe y laringe, incluyendo cirugía convencional, microcirugía laríngea transoral, microcirugía laríngea transoral con ultrasonidos (TOUSS) y cirugía robótica transoral (TORS).

El sistema a suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

## **2. ALCANCE DEL CONTRATO**

En virtud del presente procedimiento de licitación el hospital pretende contratar el suministro, instalación y mantenimiento del equipamiento detallado en el apartado 1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

ARTÍCULO	UNIDADES	DESCRIPCIÓN
1	1	SISTEMA DE RETRACCIÓN LARÍNGEA

## **3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

### **3.1 REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **2.1. Estructura principal**

- Marco de retracción abierto.
- Configuración que permita acceso amplio al tracto aerodigestivo superior sin confinamiento tubular.
- Fabricado en material metálico apto para esterilización por autoclave.
- Palas intercambiables.

#### **2.2. Sistema de fijación y ajuste**

- Cabezal portapalas con ajuste multidireccional:
  - Movimiento vertical.
  - Movimiento horizontal.
  - Ajuste angular de precisión.
- Compatibilidad con brazo articulado externo con fijación unimanual y bloqueo central.
- Posibilidad de integración con soporte torácico para estabilización adicional.

### **3. Palas y elementos intercambiables**

- El sistema deberá disponer de una gama de palas intercambiables, incluyendo como mínimo:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019484704336047074359**

- Pala mandibular.
  - Palas linguales curvas en diferentes longitudes.
  - Palas linguales con apertura lateral derecha e izquierda.
  - Palas laríngeas cóncavas (al menos una versión corta y una larga).
  - Pala específica para diverticuloscopia.
  - Palas compatibles con cirugía robótica transoral (TORS), en versión derecha e izquierda.
- Todas las palas deberán ser:
    - Reutilizables.
    - Esterilizables en autoclave.

#### **4. Compatibilidad e integración**

Deberá permitir la incorporación opcional de:

- Sistema de evacuación de humo.
- Portador de luz.
- Expansores de mejilla y labio.
- Protectores dentales.

### **4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS**

#### **4.1. Condiciones de suministro**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluido el software (en su caso). Los equipos ofrecidos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de los que dispone el Hospital.

Los equipos ofrecidos no pueden ser de segunda mano.

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El equipamiento debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido por la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro al que vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las labores de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, para dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101948470433604074359**

que se encontraba antes de la llegada de los equipos.

- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar sus residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del nº de serie del equipo

La empresa adjudicataria debe facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. De la misma forma, cada paquete debe venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria debe estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio postventa de todos sus productos con personal propio. En caso de que, algunos de estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria debe comunicarlo previamente a la realización de los servicios y por escrito al hospital para su aceptación.

#### **4.1.1. Manuales y documentación**

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

- Manual de instalación, que debe incluir la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto en su uso diario, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos deben incluir repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deben estar en castellano, y ser suficientemente explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior debe entregarse en formato electrónico y en cualquier soporte excepto el CD.

#### **4.2. Condiciones de instalación y aceptación del equipamiento**

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

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 obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.). Además, entregará un plan completo de implantación que deberá de ser aprobado por el hospital.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101948470433604074359**

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del hospital. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

## **5. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico del hospital. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para un adecuado uso de los equipos. Una vez terminada la formación se entregará un certificado de realización de la misma con número de horas a los técnicos que la han realizado.

Igualmente, la empresa adjudicataria debe aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que debe realizar las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Además, la empresa adjudicataria, cuando le sea requerido, realizará formación sobre el mantenimiento de los equipos al personal de mantenimiento del hospital.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria deberá realizar la formación del personal del hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones de formación recurrente y de refresco, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.”

## **6. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO**

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo de 1 año, contado a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes de los equipos que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución de los equipos o elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101948470433604074359**

- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el hospital deberá aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario garantizará la existencia de repuestos originales y de un servicio oficial de mantenimiento, al menos, durante 10 años a partir de la fecha de instalación y recepción del equipo.

Todas las actualizaciones de software que se produzcan durante el periodo de garantía estarán incluidas y serán a cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional. El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas. El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 2 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungibles que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.”

EL DIRECTOR GERENTE