

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN LÁSER QUIRÚRGICO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA PERTENECIENTE AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

ÍNDICE

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

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente de contratación es el suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento de UN SISTEMA LÁSER QUIRÚRGICO, CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA TORÁCICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, destinado al tratamiento de patologías de la vía aérea, incluyendo tumores endobronquiales, estenosis traqueobronquiales y otros procedimientos endoscópicos intervencionistas.

La empresa se compromete a suministrar el equipo en perfectas condiciones de uso y se ajustará a las características especificadas en este Pliego.

El equipo deberá reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE-A-2023-7416), y demás legislación que regula la materia, así como haberse sometido a los controles de evaluación de conformidad que les sea de aplicación.

2. ALCANCE DEL SUMINISTRO

El adjudicatario deberá proporcionar:

- El equipo completo, nuevo, sin uso previo
- Todos los accesorios necesarios para su funcionamiento
- Instalación en quirófano o sala de broncoscopia
- Integración con los sistemas existentes del hospital
- Puesta en marcha y verificación funcional
- Documentación técnica completa
- Formación del personal
- Garantía y mantenimiento en los términos establecidos

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS

El equipo ofertado deberá cumplir **todas las características mínimas** indicadas a continuación:

3.1 Sistema láser

- Tipo: Láser quirúrgico de diodo
 - Aplicaciones:
 - Corte
 - Coagulación
 - Vaporización
 - Excisión
 - Retracción tisular
-

- Longitudes de onda:
 - 980 nm. Potencia mínima 1w
 - 1470 nm. Potencia mínima 1w

3.2 Sistema de aplicación

- Compatibilidad con fibras ópticas de:
 - 400 μm
 - 600 μm
- Accesorios incluidos:
 - Sistemas de preparación y manipulación de fibras
 - Material para esterilización
 - Compatibilidad con broncoscopia rígida
 - Catéteres protectores para fibroscopios
 - Piezas de mano

3.3 Seguridad

- Sistema de protección láser con la densidad óptica (OD) adecuada en base a la potencia y la longitud de onda del láser ofertado que incluya:
 - Mínimo 4 gafas de protección para el personal
 - Mínimo 4 elementos de protección para el paciente
- Sistemas de seguridad para uso en vía aérea conforme a normativa vigente

3.4 Aspiración de humos

- Sistema incluido compatible con el equipo
- Funcionamiento automático y/o manual

4. 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.

5. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO

Garantía Mínima de 2 años.

- Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto, mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente, en un plazo máximo de 48 horas. El tiempo de respuesta será igual o inferior a 4 horas para incidencias críticas.
- Mantenimiento preventivo programado: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.
- Se deberá aportar el plan de mantenimiento y el certificado de calibración inicial.
- Servicio postventa. El licitador deberá indicar:
 - Coste del mantenimiento tras el periodo de garantía
 - Alcance del servicio técnico

- Disponibilidad de repuestos
 - Tiempos de intervención
- La garantía incluirá
 - Todas las actualizaciones de software/hardware que aparezcan sobre el sistema durante el periodo de vigencia de la garantía.
 - La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

El adjudicatario dispondrá para la atención del mantenimiento de los equipos ofertados de un servicio técnico ubicado en territorio nacional.

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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

El licitador garantizará la disponibilidad de un servicio oficial de mantenimiento y de piezas de repuesto necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo, durante un periodo mínimo de 10 años a partir de la fecha de instalación del equipo.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN 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.

El adjudicatario deberá garantizar:

- Entrega del equipo completamente operativo
-

- Instalación en coordinación con:
 - Servicio de Electromedicina
 - Servicio de Mantenimiento
 - Servicio clínico usuario
- Realización de prueba de aceptación técnica en un plazo máximo de **8 días desde la instalación**

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 (Protocolos de uso, limpieza etc.).
- 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.
- Certificado de calibración inicial.

7. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá proporcionar:

- Al menos 3 acciones formativas dirigidas a:
 - Personal médico
 - Personal de enfermería
-

- Personal técnico
- Contenido:
 - Manejo del equipo
 - Seguridad
 - Optimización clínica
 - Limpieza y mantenimiento.

Se deberá aportar el Plan de Formación en el que se detallarán las acciones formativas.

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

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 del equipo.

La formación será recurrente a lo largo del periodo de garantía, con el fin de asegurar que el personal médico, de enfermería y técnico de nueva incorporación pueda recibir la formación adecuada para el uso y la realización de las rutinas de servicio que sean de aplicación.

Las actualizaciones de software que se realicen sobre el sistema objeto del presente expediente conllevarán la correspondiente formación del personal médico, de enfermería y técnico con el fin de conseguir un óptimo aprovechamiento en el uso y servicio del equipamiento en base a las mejoras o cambios implementados por dichas actualizaciones.

8. CONSUMIBLES

Se deberá especificar:

- Tipos de fibras disponibles
- Número estimado de reutilizaciones
- Condiciones de reprocesamiento
- Coste por procedimiento
- Listado con el precio actualizado de cada consumible

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 SERVICIO DE CIRUGÍA TORÁCICA

Firmado por MORENO BALSALOBRE RAMON -
[REDACTED] el día 22/07/2026 con un
certificado emitido por SIA SUB01

Fdo.: Dr. Ramón MORENO BALSALOBRE

ANEXO I

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LÁSER QUIRÚRGICO (3001080) (CTOQ)	1	Ud.	36.200,00 €	7.602,00 €	43.802,00 €	43.802,00 €