

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TECNICAS	ANEXO 24
---	---	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2026000035

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un Equipo para el Programa de Cribado de Colon para el Servicio de Gastroenterología, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	EQUIPO CRIBADO DE COLON

El equipo estará integrado por:

-PROCESADOR-FUENTE DE LUZ CON INSUFLADOR DE CO2 Y MONITOR 32" 4K UHD. 1 Unidad

- Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición 4K UHD. Última generación.
- Disponer de sistemas ópticos y que permitan el realce del patrón vascular y de sistemas electrónicos para el realce de la mucosa.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Sistema de iluminación led 5 bombillas.
- Pantalla táctil LCD configurable por tipo de exploración y usuario.
- Procesador con salida 4K.
- Conexión rápida de endoscopios en un paso.
- Salida de señal digital 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE24M), HD-SDI (SMPTE292M) o SD-SDI (SMPTE259M), y salida analógica VBS compuesta e Y/C.
- Software con mejoras en calidad imagen en textura, color y brillo, que permitan una mejor visión del patrón sin distorsionar la imagen.
- Sistemas de ayuda en la identificación de vasos profundos y puntos de sangrado.
- Compatible con al menos el 35% de los gastroscopios y duodenoscopios existentes en la Unidad de Endoscopia. En caso de que no lo sea, se deben aportar al menos 3 gastroscopios y 1 duodenoscopio de las mismas o superiores características técnicas. Cumpliendo con los requisitos de calidad existentes y manteniendo la seguridad del paciente.
- Monitor grado médico 32" 4K.
- Insuflador de CO2 con sistemas de seguridad.

-BOMBA DE IRRIGACION. 1 Unidad

- Disponer de sistemas de seguridad.
- Activación desde la botonera del endoscopio y/o pedal.
- Ajuste del flujo de agua.

-VIDEOCOLONOSCOPIO FULL HD DOBLE FOCO Y/O MAGNIFICACIÓN. 3 Unidades

- Doble foco y/o magnificación con chip CMOS y magnificación óptica mínima x90 en monitor 32".
- Longitud de trabajo al menos 1650 mm.
- Profundidad de campo en modo cercano sin perder foco desde 1,5mm.
- Canal de trabajo mínimo 3,7 mm.
- Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- Angulo de visión mínimo 140º.
- Diámetro máximo 13,2mm.



- Angulación arriba/abajo mínima 180°/180°, derecha/izquierda 160°/160°.
- Conector estanco de un sólo paso.
- Canal auxiliar de agua.
- Compatible con sistemas de asistencia a la inserción, navegación y avance del endoscopio en tiempo real y en el mismo monitor de endoscopia. Sin necesidad de accesorios que ocupen el canal de trabajo.
- Compatible con al menos el 35% de los procesadores de endoscopia existentes en la Unidad, en el caso de que no lo sea, se debe aportar un procesador de las mismas o superiores características técnicas a los existentes.
- Compatibilidad con el sistema de reprocesado y trazabilidad existente en la unidad de Endoscopia con lavadoras modelo ETD Double de la marca Olympus. Aportando certificación de compatibilidad, validación del fabricante y manual de instrucciones. Siendo necesario aportar los adaptadores para su reprocesamiento y almacenamiento en los armarios de secado en caso de ser necesarios.

Se deben mantener los estándares de trazabilidad establecidos actualmente.

Todos los endoscopios han de permitir captar imágenes con el sistema de informes de la unidad de endoscopia desde la botonera del endoscopio.

Todos los endoscopios deben ser compatibles con las lavadoras y armarios de secado existentes en la unidad, aportando los adaptadores necesarios, en caso de ser necesarios.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que pueden ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Sobre los artículos:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo y su declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. De no ser así, deberán aportar la documentación que justifique que se encuentra en periodo transitorio.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización del informe técnico.A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad. Se podrá pedir a los licitadores, en caso de que así se considere, la demostración durante al menos 5 días, de que los equipos ofertados cumplen con los requisitos mínimos establecidos; asegurando el manteniendo de los estándares de calidad y seguridad del paciente.
6. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible.
7. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes, no siendo admisible la opción reacondicionado.



Sobre otras cuestiones:

8. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, disponen de nuevos artículos que incorporen avances o innovaciones tecnológicas y mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
9. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
10. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo. La formación incluirá el uso para el personal que haga uso del equipo y el mantenimiento para el personal del Servicio Técnico del Hospital.
11. 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, ISO 14001, o equivalente).
12. Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la "Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad" aprobada el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. El adjudicatario deberá aplicar los niveles de seguridad de tratamiento de datos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 32 de RGPD, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en Real Decreto 311/2022.

GARANTÍA

La garantía del equipo tendrá un periodo mínimo de vigencia de al menos 2 años, comenzando a contar desde la fecha de firma del acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad "todo incluido con garantía total" y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo y/o sus accesorios en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones (incluidos cables si fuera preceptivo) 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.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones de software derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el Centro Sanitario.

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

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.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TECNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

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.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables (de lunes a viernes, de 08:00 a 18:00 horas).

- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.

En el caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 48 horas o si tasa de fallos fuera superior al 5 %, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

CONSUMIBLES

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios y material fungible de uso rutinario.
- Listado de precios aplicable.
- Si son exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria adaptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

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



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 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.

SEGURIDAD DEL PACIENTE:

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- **Designación de una persona responsable:** El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- **Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:** El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- **Formación a usuarios:** El contratista debe impartir, a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo. la formación.

- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio. El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- **Aportación de documentación:** Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

- **Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:** El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el periodo de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados. El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado. El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- **Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias durante el periodo de garantía:** El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las



incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente. Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida: El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración, cuando sean precisos.

ALBILLOS
MARTINEZ
AGUSTIN - DNI

Firmado digitalmente
por ALBILLOS
MARTINEZ AGUSTIN -
DN [REDACTED]
Fecha: 2026.09.18
13:38:35 +02'00'

Fdo. Dr. Agustín Albillos Martínez
JEFE SERVICIO GASTROENTEROLOGÍA



Fdo. Dr. Fernando Roldán Moll
SUBDIRECTOR MEDICO AREA MÉDICA

P.A. 2026000035

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	3000702	EQUIPO CRIBADO DE COLON	Unidad	1	137.190,00	137.190,00	21%	28.809,90	165.999,90
TOTAL LOTE 1:							137.190,00		28.809,90	165.999,90
IMPORTE TOTAL:							137.190,00		28.809,90	165.999,90