

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN GASTROSCOPIO CON CANAL DE TRABAJO TERAPÉUTICO, PARA LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

A/SUM-040196/2026

(P.A.S.A. 41/2026 HUP)

ÍNDICE:

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

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas mínimas que deberá cumplir el gastroscopio con canal de trabajo terapéutico (gran calibre) 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 gastroscopio con canal terapéutico con las características abajo referidas.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS:

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

- 2.1. DISPONER DE UN CANAL DE TRABAJO DE GRAN CALIBRE:** dicho canal debe presentar un diámetro **superior a 3,5 mm**. Con este tamaño optimizamos tanto el uso de gran aspirador (en casos con hemorragia masiva o cuerpos extraños) como su empleo con material fungible de gran calibre (como es el caso de colocación de prótesis enterales no cubiertas empleadas en estenosis tumorales).
- 2.2. COMPATIBILIDAD CON LAS TORRES DE ENDOSCOPIA DISPONIBLES EN LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA:** el hecho de ser compatibles con los videoprocesadores existentes en el Hospital (las series EVIS X1 y EVIS EXERA III) conlleva no tener que adquirir estos elementos (indispensables para la realización de la endoscopia).
- 2.3. COMPATIBILIDAD CON LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS EXISTENTES EN EL HOSPITAL:** para un adecuado tratamiento y almacenamiento de los informes realizados (y su inmediata vinculación con el sistema H-CIS del Hospital) y una adecuada trazabilidad de los procesos de limpieza y desinfección del endoscopio (mediante las conexiones ya existentes con las lavadoras y armarios de guardado de endoscopios disponibles)
- 2.4. CALIDAD DE IMAGEN:** calidad de imagen en **alta definición** (HDTV), compatible con sistemas de la unidad (los videoprocesadores existentes en el Hospital (las series EVIS X1 y EVIS EXERA III) conlleva no tener que adquirir estos elementos).

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 Marcado 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:

- 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.
- Las secciones de curvado del extremo distal deben tener un rango de angulación arriba, abajo, derecha e izquierda, de al menos 200°, 90°, 100° y 100°, respectivamente.
- Diámetro exterior del tubo de inserción inferior a 11 mm.
- Canal auxiliar de agua.
- Conector estanco de un solo paso.

5. LEGISLACIÓN:

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software empleado 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. **En caso de**

precisar reparaciones fuera del centro, se deberá sustituir por un equipo de similares características en un plazo inferior a 24 horas desde su notificación.

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 24 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 entrega de manuales en 48 horas.
- Calendario de actuaciones con la entrega del equipo

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.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

8. FORMACIÓN:

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso, entregando material docente necesario. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos exigirá un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

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

Dicha formación será recurrente y se impartirá durante la vigencia de la garantía.

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 licitador deberá cumplimentar el *CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS* y entregar junto con la documentación técnica.

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

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

El Pliego de Características Técnicas para el SUMINISTRO DE UN GASTROSCOPIO CON CANAL DE TRABAJO TERAPÉUTICO, PARA LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA es suficientemente abierto para que haya pluralidad de concurrencia para licitadores.

**MORENO
MONTEAGUDO
JOSE ANDRES -**

Firmado digitalmente por
MORENO MONTEAGUDO
JOSE ANDRES -

Fecha: 2026.09.18
08:54:32 +02'00'

EL JEFE DE SECCIÓN DE ENDOSCOPIAS

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	GASTROSCOPIO CON CANAL TERAPÉUTICO (3000727) (EDCD)	1	Ud.	32.335,00 €	6.790,35 €	39.125,35 €	39.125,35 €