EXPEDIENTE: 2025000034

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS para el Servicio de NEUROFISIOLOGIA, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	cópigo	ARTÍCULO
1	1	345651	EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS

SISTEMA DE POTENCIALES EVOCADOS 4 CANALES

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.1 EL EQUIPO PODRÁ REALIZAR LAS SIGUIENTES PRUEBAS:

- Potenciales evocados somatosensoriales:
 - -Completos, para miembros inferiores y superiores.
- Potenciales evocados visuales:
 - -VEP. ERG, PATTERN.
- Potenciales evocados auditivo:
 - -AEP, BAER, CERA, MLR, EcochG, 40 Hz
- Potenciales cognitivos:
 - -P300, CNV, MMN.
- Potenciales Bereitschafts (BP)
- Electroneurografía:
 - -Velocidad de conducción nerviosa
 - -V. cond. sensitiva ortodrómica / antidrómica
 - -V. motora-sensitiva combinada
 - -Onda F
 - -Estimulación repetitiva y de alta frecuencia.
 - -Test de colisión o Refractario.
 - -MUNE

ANEXO 24

· Reflejos:

-Onda H, Blink réflex

• Electromiografía:

- -Grabación y reproducción automática de registros EMG de hasta 360 segundos.
- -Programa que permita la visualización completa del patrón interferencial para su revisión y análisis.
- -Barrido libre, superposición, MUAP único.

• EMG cuantitativa:

-Análisis de unidades motoras MultiMUP y patrón interferencial (Turns&Amplitud, FFT, análisis cuantitativo del patrón interferencial).

• Fibra Única y Macro EMG:

-SFEMG Voluntario y estimulado con detección automática de picos, densidad de fibra y Macro EMG.

• Test Avanzados:

- -MUNIX con calculo automático de MUNIX, MUSIX, Beta, AltMUNIX, AltMUSIX y representación de la gráfica ICMUC / Area SIP (mVms)
- CMAP Scan

Examenes Sistema Autónomo:

- -Intervalo R-R, maniobra valsalva con cálculos automáticos (RMSSD, SD_RR, Rng/Mean) y metrónomo para sincronízación de la respiración.
 - -Respuesta simpática de la piel.

1.2 SISTEMA INFORMÁTICO:

- PC de formato reducido con procesador I7, 8GB de RAM y disco duro de 500GB SSD.
- Tarjeta gráfica de alta resolución.
- Pantalla de TFT 22".
- Tarjeta de red.
- Interface estándar a cualquier impresora compatible con Windows MS Office.
- Montado en carro.
- · Impresora.

1.3 INTERFACE DE USUARIO:

- Sistema de visualización múltiple y programable en distintas ventanas de pantalla.
- Posibilidad de visualizar en tiempo real la señal adquirida, cambiar parámetros y almacenarlos.
- Panel de control integrado.
- Mandos dedicados de sensibilidad, barrido, etc. en la caja del amplificador.
- Mandos programables configurables por el usuario.

ANEXO 24

1.4 SOFTWARE:

El manejo se realizará a través del entorno operativo "Microsoft Windows 10" y en castellano.

- Base de datos completa de pacientes con campos configurables por el usuario.
- Posibilidad de configuración de áreas complejas de test con 4 ventanas de señal habilitadas dentro del mismo test.
- Comparación de respuestas con respecto a los valores de referencia, izquierda/derecha y visitas previas.
- Generación de informe (Microsoft Word) en tiempo real durante la realización del estudio. Incluir las trazas seleccionadas por el usuario, así como gráficos y tablas de resultados.
- Informe totalmente interactivo con la aplicación, posibilita desde el informe ir a la prueba requerida para revisión tan solo haciendo un clic de ratón en la gráfica o en la tabla que se quiera revisar.
- Interfaz para conversión del informe a PDF y envío al sistema de gestión hospitalaria.
- Sistema de guardado automático en buffer de las respuestas recogidas asegurándose la disponibilidad de las mismas en cualquier momento.
- Posibilidad de realizar replicas (re-test) en cualquier memoria permitiendo al usuario seleccionar fácilmente la más adecuada o realizar grandes promedios entre las realizadas.
- Posibilidad de aplicar nuevos filtros en modo revisión de una señal ya adquirida.
- Elaboración de montajes vía software definido para cada tipo de test.
- Modificación de test en modo adquisición.
- Control de estimuladores externos para estudios de potenciales evocados.
- Elaboración de secuencias automáticas para AEP.
- Señal de monitor en tiempo real
- · Marcación automática
- Los resultados en los estudios de velocidad de conducción nerviosa se pueden mostrar de forma gráfica (Gráficas configurables por el usuario) y en modo "z" score.
- Posibilidad de transferir las señales seleccionadas al informe
- Registro de la temperatura
- Asistente de configuración (programa de diseño libre y abierto).

1.5 AMPLIFICADOR Y BASE PRINCIPAL:

- 4 canales. 22 entradas conmutables por software.
- Conversor analógico digital de 24 bits
- Frecuencia de muestreo 48 KHz por canal

ANEXO 24

- Almacenamiento de la señal a una frecuencia de muestreo de 48KHz por canal tanto en las velocidades de conducción como en EMG.
- Impedancia de entrada > 1000 M Ω
- CMRR>124 dB
- Ruido <0,4μV RMS
- Comprobación de la impedancia de los electrodos seleccionados por el usuario

SUMC

- Selección de electrodos por software.
- · Posibilidad de realizar montajes con electrodos virtuales.
- Conexión a la base principal por cable RJ45. Sistema sin cables propietarios.

1.6 ADQUISICIÓN DE DATOS:

- Duración del barrido de 5 ms a 10 sg. por canal (control independiente por canal)
- Utilidad de registro prolongado. Adquisición continuada de hasta 1000 sg.
- Promediador con opciones de promediación media, alternada exponencial, exponencial y back averaging.
- Rechazo de artefactos, filtros sensibilidad, configurables por canal.
- Visualización en pantalla de la señal promediada durante la adquisición

1.7 ESTIMULADOR ELÉCTRICO:

- Estimulador en corriente constante
- Frecuencia de estimulación de 0,06 a 200 pps. Control fino y aleatorio
- Duración del estímulo de 0,02 a 1 ms
- Margen de salida alto y bajo de 0 a 100 mA o de 0 a 400 V
- · Retardo de 0 a 9 divisiones
- Resolución del incremento de la amplitud configurable en pasos de 20 nano Amperios.
- Estímulos simples, bifásico, refractaria, colisión, doble, tren y alta frecuencia
- Software de monitorización del estímulo, indicando si no se ha estimulado al paciente con los parámetros definidos.

1.8 ESTIMULADOR AUDITIVO:

- · Auriculares con autocalibración.
- Soporta hasta 4 tipos de transductores diferentes con los valores de calibración guardados.
- Duración del click: 0,05 1,0 ms.
- Intensidad del click: 0 − 139 dB pSPL en pasos de 5 dB.

ANEXO 24

1.9 ESTIMULADOR VISUAL PATTERN

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta. Junto a la oferta técnica se deberá incluir nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado. La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto.

Además, todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la legislación vigente.

Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos. 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 las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital, pudiendo ser el mismo en una sola entrega.

Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 2 meses siguientes al del envío del pedido. Este plazo es máximo.

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Ramón y Cajal en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

El equipo se instalará en la ubicación que indique el jefe de la Unidad de Neurofisiología Clínica del Hospital.

Su adquisición incluye todos los accesorios, complementos e instalación necesarios para su adecuado funcionamiento con las prestaciones ofertadas.

ANEXO 24

4. FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria proporcionará los manuales necesarios para una adecuada formación que permita, por ende, a dicho personal, comenzar a trabajar con el equipo de manera inmediata junto a un programa de formación para el manejo del equipo para el personal asignado por la Unidad de Neurofisiología Clínica del Hospital.

Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Hospital, en turno de mañana y tarde, impartiéndose, a solicitud del Hospital, conjunta o separadamente para las distintas categorías profesionales.

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

La formación del personal seguirá un programa aceptado por el Hospital.

SUMC

Cualquier modificación del equipo conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

5. PRUEBA DE ACEPTACIÓN.

Una vez instalado el equipo, la empresa adjudicataria deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del equipo suministrado.

La prueba recogerá todas las tareas y medidas que dictamine el fabricante del equipo y la legislación vigente para estos casos y deberá de ser realizada en presencia de personal de la empresa adjudicataria, personal técnico de la empresa fabricante del equipo y del responsable del Contrato.

La conformidad que se tendrá que otorgar, mediante firma y fecha por el personal autorizado del HOSPITAL, condicionará el pago de la factura, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6. SERVICIO TÉCNICO.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años o mayor en función de la oferta presentada.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones 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.
- Tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas.

ANEXO 24

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

Por otro lado, el compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediará solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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

El adjudicatarlo se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación."

ANEXO 24

7. REPUESTOS.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

SUMC

8. GARANTÍA.

Plazo mínimo de garantía: 2 años. El período de garantía empezará en el momento en el que el equipo sea recepcionado a conformidad por el jefe de la Unidad de Neurofisiología Clínica del Hospital, una vez comprobado su perfecto estado de funcionamiento.

Firmado por REGIDOR BAILLY-BAILLIERE IGNACIO - ***1726** el día 17/03/2025 con un certificado emitido por SIA SUB01

Fdo. DR. IGNACIO REGIDOR BAILLY-BAILLIERE JEFE SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA LA SUBDIRECTORA MÉDICA DE SERVICIOS CENTRALES Fdo. MARÍA <u>LUISA GARGÍA</u> TOMÉ

> Fdo. MÀRIA LUISA GARCIA TOMÉ SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2025000034

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	345651	EQUIPO POTENCIALES EVOCADOS	UN	1	30.850,00	30.850,00	21%	6.478,50	37.328,50

IMPORTE TOTAL:	30.850,00	21%	6.478,50	37.328,50
----------------	-----------	-----	----------	-----------