

EXPEDIENTE: A/SUM-017112/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO UN EQUIPO LASER YAG-SLT PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de UN EQUIPO LASER YAG-SLT para el Servicio de OFTALMOLOGÍA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	EQUIPO LASER YAG-SLT	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: EQUIPO LASER YAG-SLT

Equipo indicado en el tratamiento de las opacificaciones de la cápsula posterior tras la cirugía de la catarata, así como para la realización de iridotomías, capsulotomías, vitreolisis y trabeculotomía láser selectiva.

Características técnicas:

MODO YAG:

- Longitud de onda: Mínimo 1064 nm
- Duración del pulso: Mínimo 3 ns
- Repetición: 3 Hz (sencillo) / 1.5 Hz (repetitivo)
- Energía: Entre 0.3 y 10.0 mJ / pulso
- Modo de disparo continuo: 1, 2 o 3 pulsos por detonación
- Tamaño del Spot: Inferior a 10 micras
- Angulo de Entrada: 16°
- Desplazamiento del foco: de 0 a \pm 500 micras
- Rayo guía: Mínimo 635 nm.

MODO SLT:

- Doble frecuencia Nd: YAG
- Longitud de onda: Al menos 532 nm
- Duración del pulso: Mínimo 3 ns
- Tasa de repetición del pulso: 3 Hz
- Energía: Entre 0.3 y 3.0 mJ / pulso

- Tamaño del spot: 400 micras
- Angulo de entrada: 5.5°
- Rayo guía: Mínimo 635 nm

Características adicionales:

- Joystick multifuncional motorizado para control de los parámetros del láser (energía, pulsos, u otros).
- Equipado con lámpara de hendidura iluminación LED con amplio rango de aumentos (entre 5x y 20x, como mínimo)
- Accesorios que debe incluir: lentes para SLT, iridotomía, capsulotomía y vitreolisis
- Mesa de elevación eléctrica apta para el uso con silla de ruedas y asiento para el operador del láser.

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo de máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible en caso que sea necesario. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.
- Presentará Marcado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

SEXTA.- Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA.- Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un plan de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

NOVENA.- Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMA.- Formación.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO PRIMERA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	

Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha: 2024.05.07 14:54

JEFE DE SERVICIO DE
OFTALMOLOGÍA

Firmado digitalmente por: GONZALEZ MANRIQUE MARIA DEL MAR
Fecha: 2024.05.07 10:52