

EXPTE: A/SUM-021860/2024

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN MICROSCOPIO PARA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

1

### 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 MICROSCOPIO PARA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA para el Servicio de OFTALMOLOGÍA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	MICROSCOPIO PARA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA	1

### SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

#### **LOTE 1: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA**

Equipo destinado a la realización de intervenciones quirúrgicas del segmento anterior y posterior del ojo con ordenador asistente de cirugía y OCT intraoperatoria.

#### Características técnicas:

- Estativo de suelo con asa para facilitar el desplazamiento y ruedas direccionales con frenos.
- Pantalla táctil para programar y personalizar los parámetros de los distintos usuarios y pasos de las cirugías.
- Fuente de iluminación LED con sistema de luces en el estativo.
- Iluminación coaxial.
- Sistema de enfoque eléctrico regulable por pedal con recorrido mínimo de 55 mm.
- Sistema de zoom motorizado con relación de aumento 1:6 y rango de aumento desde 3.5x hasta 21x.
- Acoplamiento XY motorizado y con un rango de movimiento al menos de 60 x 60 mm.
- Corrección apocromática en todo el sistema óptico.
- Para el cirujano principal y el asistente, tubos binoculares basculantes con inversor integrado electrónico para adaptar el equipo a la cirugía del segmento posterior y ocular tipo gran angular con corrección de ametropía y ajuste de la distancia interpupilar.

- Tubos binoculares para el segundo observador con oculares de 0 a 180°, con posibilidad de posicionamiento en ambos lados del microscopio, sin necesidad de desmontar el binocular principal ni otras piezas del microscopio.
- Capuchones asépticos para los mandos al alcance del cirujano durante la intervención
- Zoom eléctrico e inversor de imagen electrónico para el segundo cirujano.
- Cámara de alta definición integrada en el estativo y pantalla de visualización.
- Sistema integrado de grabación que permita grabar de forma dual directamente a pendrive externo y a la vez en el disco duro del sistema integrado.
- Asistente de quirófano con sistema de grabación integrado en el propio microscopio y posibilidad de asistencia quirúrgica a través de datos biométricos.
- OCT intraoperatoria integrada con visualización en tiempo real.
- Pedal multiprogramable e impermeable al agua.
- Sistema de introducción de datos integrado.
- Conexión del microscopio al software de integración de equipos disponible en el servicio de Oftalmología o en su defecto proporcionar un software de idéntica prestaciones que incluya todos los equipos.
- Gestión de pacientes integrada.

### **TERCERA.- Consideraciones generales:**

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, 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. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

### **CUARTA.- Mercado 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 Mercado CE o equivalente.
- 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 1 año, 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. *En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos.*

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, y no podrá exceder el 9% de importe de adjudicación, IVA incluido. 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).

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 desde la comunicación de la avería.

### **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.

4

### **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: 2024.05.29 13:31

JEFE DE SERVICIO DE  
OFTALMOLOGÍA

Firmado digitalmente por: GONZALEZ MANRIQUE MARIA DEL MAR  
Fecha: 2024.05.29 10:36