

EXPTE: A/SUM-025654/2024

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA TORRE PARA ENDOSCOPIA QUIRÚGICA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA 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 UNA TORRE PARA ENDOSCOPIA QUIRÚGICA para el Servicio de Otorrinolaringología, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	TORRE DE ENDOSCOPIAS ORL	1

**SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

**LOTE 1: TORRE DE ENDOSCOPIAS ORL**

Equipo necesario para realizar procedimientos de diagnóstico y tratamiento en los procedimientos quirúrgicos de Otorrinolaringología

Equipo avanzado compuesto por:

**Monitor:**

- Monitor de grado médico de resolución 3D, 4K, resolución 4096x2160.
- Pantalla mínimo 31".
- Entradas de video HDMI, 3G-SDI y 12G-SDI.
- Salida de video 3G-SDI y 12G-SDI.
- PIP.
- Incluirá protector de monitor.

**Unidad Grabadora**

- Sistema de grabación con resolución mínimo 4K.
- Posibilidad de incorporar al equipo con posterioridad la capacidad de seleccionar distintos formatos de grabación.
- Controlable desde el cabezal de cámara.
- Con sistema DICOM.
- Posibilidad de incorporar al equipo con posterioridad la funcionalidad almacenar en disco duro interno, (de al menos 2TB de capacidad), y externo (conexión USB).

### **Procesador de video 4K**

- Resolución al menos de 3840x2160p.
- Visualización en 2D y 3D.
- Salidas de video mínimo 12G-SDI y 3G-SDI.
- Compatible IR/ICG.
- Configuración de parámetros para distintos procedimientos y usuarios.
- Reconocimiento automático de dispositivo conectado.
- Sistema de visualización de patrones vasculares.

### **Cabezal de cámara 4K.**

- Resolución 4K.
- Compatible con endoscopios estándar.
- Zoom óptico o digital.
- Botones configurables.
- Enfoque manual o automático.
- Sumergible completamente, incluida conexión a procesador.

### **Fuente de luz fría**

- Fuente de luz LED, equivalente a 300 W de Xenon.
- Ajuste automático de intensidad de luz, sincronizado con procesador.

### **Videolaringoscopios terapéuticos**

- Diámetro inferior a 5mm en tubo de inserción.
- Profundidad de campo de 2 a 50mm.
- Lente para trabajo en medio aéreo.
- Videochip en punta distal, CCD o CMOS, HD.
- Canal de trabajo de 2mm, que admita instrumental de 1,8mm de diámetro.
- Campo de visión mínimo de 90°.
- Angulación mínima de 130° hacia arriba y hacia abajo.
- Longitud de trabajo mínima de 300mm y máxima de 360mm.
- Al menos 3 Botones remotos programables.
- Compatibilidad al menos con sistemas de esterilización STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX, V-PRO maX y ETO.
- Caja de esterilización.
- Completamente sumergible, incluido conector a procesador.
- Test de fugas.

### **Ópticas rígidas**

- 1 sinuscopio de resolución 4k de 180mm de longitud aproximadamente, 4mm de diámetro y 0°.
- 1 sinuscopio de resolución 4k de 180mm de longitud aproximadamente, 4mm de diámetro y 30°.
- 1 sinuscopio de resolución 4k de 180mm de longitud aproximadamente, 4mm de diámetro y 70°.
- 3 cables de luz de luz fría de 2,8 a 3 mm de diámetro y 3 m de longitud.

- Adaptador para conectar a la fuente de luz ofertada cables de luz de al menos dos fabricantes distintos al de la oferta.
- 4 cajas para endoscopios esterilizables en autoclave.
- 1 Endoscopio 70mm longitud, 30° y 2,7mm aproximadamente de diámetro.
- Todo el material deberá ser esterilizable en autoclave.

### **Carro endoscópico**

- Carro con bandejas y soporte de monitor.
- Brazo soporte de monitor articulado, ajustable en altura, inclinación, movilidad izquierda-derecha y longitud.
- Cajón.
- Soporte para cámara y videolaringoscopio.
- 4 ruedas antiestáticas, mínimo 2 con freno.
- Alimentación con transformador estabilizador para la conexión de al menos 6 equipos, con encendido/apagado centralizado.

### **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.- 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 o similar.
- 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. *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, éste no superará el 8% del valor del equipo ofertado, impuestos incluidos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el periodo 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).

En lo que respecta al impacto económico sobre los capítulos I y II: No tiene impacto en el Capítulo I al tratarse de una reposición

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 pliego 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.

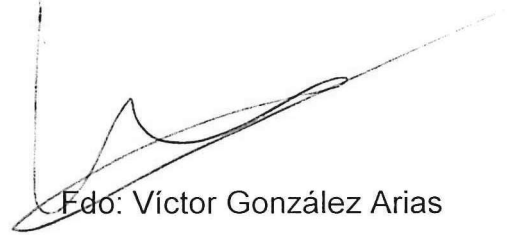
### **DÉCIMO PRIMERA.-Albarán y/o hoja de entrega.**

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:	

Móstoles a 18 de Junio de 2024

EL RESPONSABLE DEL SERVICIO  
DE OTORRINOLARINGOLOGIA



Edo: Víctor González Arias