

EXPEDIENTE: A/SUM-033930/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: UN SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN PARA O.R.L., A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de un sistema de cirugía guiada por imagen para O.R.L., para el Hospital Universitario Infanta Sofía, cuyas características técnicas se especifican a continuación.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el equipo en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo. El equipo ofertado no habrá tenido ningún uso anterior ni siguiera como equipo de demostración.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN PARA ORL:

Dispondrá al menos de las siguientes características técnicas:

Monitor de al menos 24 pulgadas de tamaño para mejor visualización. Resolución mínima de al menos 2560x1440 píxeles para visualización de imágenes en alta resolución. Pantalla con función multitáctil para control gestual similar al de las tablets (por ejemplo, arrastrar imágenes, hacer zoom con dos dedos, girar imágenes girando dos dedos).

Ordenador con disco duro de estado sólido para gestión de archivos más rápida. Pantalla de inicio con control de usuario y contraseña para mayor control y seguridad. Memoria de, al menos, 32 Gb. Tarjeta de comunicaciones Ethernet. Conectividad para importación/exportación de imágenes.

Consultas/Recuperación de datos DICOM. Permite buscar, visualizar y descargar los exámenes de los pacientes directamente de la red del hospital sin tener que esperar a que desde radiología se envíen los datos al navegador.

Tecnología de seguimiento electromagnético. Emisor plano o lateral, a elección del hospital.

Entradas de video para conexión de endoscopio.

Salida de video HDMI para la conexión a monitores externos.

Dispondrá de al menos 3 puertos USB, uno de ellos de alta velocidad.

Lectora de CD/DVD para la importación y exportación de datos del paciente.

Ratón multifunción y mini-teclado integrados.

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

Dispondrá de al menos 5 tomas para 5 instrumentos para ser utilizados simultáneamente.

Posibilidad para colocar el emisor magnético móvil en cualquier posición del paciente (supino, prono o sentado).

Herramientas de segmentación y creación de modelos 3D manuales y automáticas (dibujo manual, selección por umbrales, reconstrucción automática de cortex, hueso, interpolación, retoque, filtrado de ruido).

Registro de paciente mediante trazado de puntos y/o combinación de puntos anatómicos.

Software para fusión de imágenes.

Visualización de endoscopia virtual quirúrgica del paciente, simulando la trayectoria quirúrgica. Proyecciones de la dirección del instrumento quirúrgico o de la planificación quirúrgica durante su uso.

Importación de todo tipo de imágenes en formato DICOM.

La representación bidimensional puede ser visualizada en los planos radiológicos convencionales: axial, sagital y coronal; o en las proyecciones de la dirección del instrumento quirúrgico o de la planificación preoperatoria. Reconstrucción multiplanar y creación de modelos 3D (piel, cráneo, tumores, vasos, córtex, ventrículos). Posibilidad para hacer mediciones sobre las imágenes ortogonales y 3D.

Ajustes personalizados a las preferencias del cirujano.

Carro para mayor flexibilidad y opciones de colocación en el quirófano.

Se incluirá un juego de instrumental navegable con al menos los siguientes elementos: Sonda de registro, aspirador recto, dos aspiradores curvos de diferente angulación. Marcador/puntero navegable.

Lote	Código NEXUS	Descripción	Uds.	Precio s/iva	Base imponible (€)	IVA 21% (€)	Importe total c/ iva (€)
único	3000943	Sistema de cirugía guiada por imagen para O.R.L.	1	70.891,00	70.891,00	14.887,11	85.778,11

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE AL PRODUCTO OFERTADO.

En el archivo electrónico (sobre único), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

La no presentación de documentación técnica será motivo de exclusión.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. GARANTÍA

El período mínimo de garantía será de 2 años e 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.
- Mantenimiento Técnico-legal al menos durante el período de la garantía solicitado.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el centro.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que 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.

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, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

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.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- 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 el equipo 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 comunique la avería.

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

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc, que pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste algún para el Hospital.

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 conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos

eléctricos y electrónicos y gestión de sus residuos.

La garantía empezará a contar desde el momento de la realización del acta de recepción por parte del Hospital. Dicha acta de recepción se realizará una vez que el proveedor haya realizado la puesta en marcha del producto a adquirir.

6. FICHA DE MANTENIMIENTO

Deberá cumplimentarse la ficha de mantenimiento que facilitará este Hospital al empresario en el momento de la adjudicación del contrato.

7. MANUALES

El producto ofertado deberá venir acompañado por los correspondientes manuales de utilización en castellano y deberá ser presentado junto con la documentación técnica.

8. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar, sin coste alguno para el Hospital, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso del equipo, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

9. MUESTRAS: NO

Se presentará en el sobre único, fichas técnicas, catálogos con fotos y referencias del producto ofertado, a efectos de acreditar el cumplimiento de las características mínimas exigidas en este pliego.

Si la Jefa de Servicio de ORL lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, documentación adicional o concertar una visita para poder observar su funcionamiento.

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

San Sebastián de los Reyes

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE

F rmado d g ta mente por: ROMERO PLASENC A
ANTON O ***0410**
Fecha: 0 4.09.1 1 :11

FECHA Y FIRMA

Fdo: Antonio Romero Plasencia