PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/01743

Suministro de generadores electro-quirúrgicos (electrobisturíes) con destino a la Unidad de Endoscopia Digestiva de la OSI Araba.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Araba con la adquisición de **generadores electro-quirúrgicos** (o fuentes electroquirúrgicas o electrobisturíes) para el campo de la gastroenterología, cada uno provisto de su propio carro, su módulo de coagulación por plasma de argón y, unos ellos, provisto de módulo generador de hidrosección submucosa endoscópica.

El equipamiento objeto de esta contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, o, en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en 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.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **dos lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTES	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA excl.)	IMPORTE TOTAL (IVA excl.)
1	ELECTROBISTURÍ CON MÓDULO DE COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN	7	34.500,00 €	241.500,00 €
2	ELECTROBISTURÍ CON MÓDULO DE COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN Y MÓDULO DE HIDRODISECCIÓN	1	66.360,00 €	66.360,00 €
TOTAL				307.860,00 €

- LOTE 1: 7 Electrobisturíes; cada uno de los cuales incluirá su carro y su módulo de coagulación por plasma de argón correspondiente.
- LOTE 2: 1 Electrobisturí que deberá incluir su propio carro, módulo de coagulación por plasma de argón y su módulo – generador de hidrodisección submucosa endoscópica.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

CARACTERÍSTICAS IMPRESCINDIBLES O CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

a) De los electrobisturíes:

- Generador electro quirúrgico para el campo de la gastroenterología.
- Basados en tecnología digital controlada por microprocesadores: dispondrán de ajuste de potencia en función del tejido.
- Dispondrá de al menos los siguientes tipos de corriente:
  - Sistema de corte inteligente autorregulado.
  - Sistema de corte monopolar puro.
  - Sistema de coagulación monopolar.
  - Sistema de coagulación bipolar.
  - Sistema de coagulación monopolar lenta para coagulación profunda.
  - Sistema de corte fraccionado con intervalos de corte y coagulación de forma secuencial. Especialmente desarrollado para procedimientos endoscópicos en gastroenterología que utilicen accesorios de tipo asa o aguja.
  - Sistema de corte monopolar mezcla.

- Compatibilidad con los accesorios internacionales del mercado.
- Dispondrá cada unidad de un cable de conexión para electrodos neutros universal, internacional 4 mm y pedal doble de corte y coagulación.
- Sistema de seguridad de placa con análisis de simetría.
- Con pantalla táctil.
- Con sistema de reconocimiento de los instrumentos conectados.
- Con sistema de control de la placa y del contacto, análisis de simetría y modo de trabajo para neonatos.
- Sistemas de protección: alarmas visuales y acústicas.

b) **De los módulos de coagulación mediante plasma de Argón:**

- Módulos absolutamente compatibles con las fuentes electroquirúrgicas del lote correspondiente, de tal forma que cada generador dispondrá de su correspondiente unidad de coagulación por argón plasma para realizar coagulación monopolar por argón de plasma (MAPC) para hemostasia superficial, desvitalización y ablación.
- Dispondrá cada unidad de gas argón de su reductor de presión, necesario para disminuir la presión de entrada de la botella de gas argón.
- Incluirá sondas de argón, incluyendo las necesarias para realizar enteroscopia de balón (monobalón y de doble balón) con los enteroscopios con los que cuenta el HUA.
- Deberán admitir la conexión de sondas de argón flexibes de un solo uso con filtro integrado y salida axial y radial.
- Dispondrán al menos de los siguientes modos de coagulación mediante plasma de argón:
  - Forzado
  - Preciso
  - Pulsado

c) **De los Carros de transporte**:

- Carros absolutamente compatibles con las fuentes electroquirúrgicas y los módulos de coagulación mediante plasma de argón de sus respectivos lotes.
- Deberán albergar las botellas de gas argón necesarias para el adecuado funcionamiento del módulo de coagulación mediante plasma de argón.

d) **De la Unidad de Hidrodisección (sólo lote 2):**

- Compatible con la estación de trabajo que se oferte.
- Tendrá la capacidad de inyección de chorro de agua para elevar y separar las capas.

- Incorporará posibilidad de módulo de aspiración con capacidad de activación de forma individual o automática (sincronizada con el chorro de agua).
- Activación del chorro de agua y cambio de programa mediante interruptor de pedal.
- Generador de la presión: bomba estéril de 2 pistones de un sólo uso.
- Gama de las presiones, g de boquilla de 120 micrometros (±20%): 1-80 bar (100-8000 kPa).
- Activación mediante interruptor de pedal.

6. ASPECTOS A VALORAR

a) De las fuentes electroquirúrgicas:

- Inclusión de sistema de coagulación monopolar sin contacto.
- Inclusión de sistema de coagulación a baja potencia para coagulación precisa en microcirugía.
- Existencia de modos especiales de Corte y Coagulación para técnicas avanzadas.
- Grado de compatibilidad con desfibriladores y marcapasos.
- Posibilidad de cambio de programas de corte y coagulación de forma remota desde el pedal inalámbrico.
- Inclusión de ayuda online en pantalla.
- Número de conexiones monopolares.
- Existencia de una salida bipolar independiente.
- Tamaño, diseño y visibilidad de la pantalla táctil, que permita un uso más fácil y una mejor visibilidad a distancia.
- Amigabilidad de uso (manejo lógico, cómodo y visual) de la pantalla digital.
- Posibilidad de monitorización y control de contacto de la placa con el paciente, con control de impedancia continuo.
- Existencia de memoria de almacenamiento de programas y capacidad del mismo.
- Conexión wifi para actualizaciones e introducción de programas, con posibilidad y coste de actualización de software para la unidad permitiendo su renovación continúa.
- En caso de avería posibilidad de cambio de los conectores para los accesorios sin necesidad de abrir la unidad.

b) de los módulos de gas argón:

- Ajuste automático del flujo de gas argón en función de las distancias entre la sonda y el tejido.

7. MUESTRAS O DEMOSTRACIONES

A fin de elaborar los informes técnicos correspondientes el Servicio podrá solicitar muestras o demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

8. GARANTÍA

Todos los sistemas, equipos y mobiliario ofertado objeto del contrato deberán disponer de una garantía integral mínima de **dos años** a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos (firma de acta de recepción), independientemente de la fecha de entrega de los equipos.

La garantía incluirá: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, mantenimiento técnico-legal, sustitución de piezas y/o componentes (incluyendo la garantía las piezas y componentes sustituidos), sustitución de equipos o mobiliario (en caso de vicios o defectos importantes tanto de materiales como de funcionamiento) y actualizaciones de software. Asimismo, estarán incluidas todas las prestaciones y condiciones propias de un contrato de mantenimiento a todo riesgo: repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes asociados sin ningún tipo de restricción.

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.

El adjudicatario comunicará las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipamiento.

El servicio de asistencia técnica deberá incluir teléfono de soporte al usuario las 24 h y los 365 días/año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de respuesta inferior a 24 horas, entendiendo por tiempo de respuesta técnica el tiempo transcurrido desde que se notifica la anomalía hasta que un técnico competente (no un comercial) se presenta físicamente en las dependencias del centro para iniciar la reparación.

2. Tiempo de reparación de la avería o incidencia, entendiendo como tal el tiempo que trascurre entre el momento en que el técnico se presenta físicamente en las dependencias del centro y el momento en que se corrige la avería o incidencia, que dependerá del tipo de reparación:

    a. *Reparación ordinaria*: será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
    b. *Reparación de medio o alto alcance*: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo

razonadamente al Hospital reservándose éste la facultad de comprobación y autorización. Deberá proporcionar al servicio un equipo de sustitución mientras dure la reparación, a fin de que no se paralice la actividad asociada al equipamiento.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento sean efectuados por personal especializado de la empresa y en los tiempos indicados.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario realizará las adaptaciones del software que sean necesarias con el objetivo de adecuarlo a los procedimientos de trabajo del hospital. En caso de que la necesidad de estas adaptaciones no sea provocada por nuevas necesidades de la OSI ARABA o no se pueda achacar a un cambio de criterio en la gestión de la OSI ARABA, las adaptaciones serán sin coste añadido alguno para la OSI Araba. En caso contrario, el coste será acordado entre las partes y facturado de la manera convenida.

9. FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento la formación necesaria sobre su uso, manejo y mantenimientos de usuario.

10. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.

11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.