PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2021/01974

Objeto ..... **Suministro de una Torre de Videocistoscopio para el Servicio de Urología del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)**

Contenido:

1. Objeto
2. Alcance
3. Descripción del material
4. Plazo de entrega
5. Régimen aplicable al equipamiento
6. Garantía del equipo
7. Muestras

1.- Objeto

Mediante la presente contratación se pretende la adquisición de una Torre de Videocistoscopio para el Servicio de Urología (consultas extrahospitalarias) del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) conforme las especificaciones técnicas del presente pliego.

2.- Alcance del lote único:

MATERIAL	DESCRIPCION MATERIAL	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA excluido)	PRESUPUESTO TOTAL LICITACIÓN (IVA excluido)
001.001	Monitor para quirófano	1	2.115,00 €	2.115,00 €
001.002	Unidad principal de conexión	1	7.550,00 €	7.550,00 €
001.003	Modulo procesador	1	5.260,00 €	5.260,00 €
001.004	Cabezal de cámara	1	10.800,00 €	10.800,00 €
001.005	Fuente de luz endoscópica	1	4.360,00 €	4.360,00 €
001.006	Sistema modular compacto	1	1.050,00 €	1.050,00 €
001.007	Soporte fibros/tubos.	1	122,00 €	122,00 €
001.008	Tubos de esterilización	2	75,00 €	150,00 €
001.009	Videocistoscopio flexible	2	15.000,00 €	30.000,00 €
001.010	Pinza de agarre	2	700,00 €	1.400,00 €
001.011	Pinza de biopsia	1	700,00 €	700,00 €
001.012	Pinza de extracción	1	500,00 €	500,00 €
001.013	Cable de luz óptica	1	460,00 €	460,00 €
001.014	Recipiente de plástico	1	590,00 €	590,00 €
				65.057,00 €

3.- Descripción del material.

Composición del videocistoscopio para consultas extrahospitalarias:

1.- Monitor para quirófano: full HD de 27 pulgadas (1920x1080 resolución). Que permita imágenes precisas y realistas, especialmente en el espectro color rojo. Con terminales de entrada: una HDMI (1.4), una s-video, una composite, una 3G-SDI, una DVI-I. Y terminales de salida: una 3G-SDI y una DVI-I. Con frecuencia de escaneo digital y formatos de sincronización.

2.- Una unidad principal de conexión, con capacidad para gestionar 3 procesadores de cámara de enlace en simultáneo. Para conexión de cabezales de cámara FULLHD y 4K, video-endoscopios flexibles y 3D.

Con sistema de captura integrado: 2 puertos USB para grabación de fotografía y/o video en calidad FULL HD. Actualizaciones de software incluidas.

- Con balance de blancos
- Ajustes personalizados
- Manejo de dispositivo intuitivo y sencillo
- Control automático de la fuente de luz
- Función PIP y puntero
- Botones programables
- Opción de tratamiento de imagen avanzado
- Filtros A y B para fibroscopios
- Cirugías hibridas
- Salidas de video: dos DVI y una 3G-SDI
- Que permita una base de datos para cada paciente

3.- Un módulo procesador de enlace, para utilizar con video endoscopio flexible y con cabezales de cámara para endoscopia rígida.

4.- Un cabezal de cámara monochip: con foco fijo, escáner progresivo, sumergible, esterilizable por gas y plasma, con distancia focal f=16 mm y botones programables en el cabezal.

5.- Fuente de luz endoscópica para uso en diferentes áreas de la cirugía mínimamente invasiva. Con tecnología LED. Con función standby, tapa de protección anti deslumbramiento, sistema de refrigeración inteligente.

6.- Sistema modular compacto para transporte y sujeción de monitor (columna, con cajón).

7.- Soporte para sujeción de fibroscopios / tubos. Y **dos unidades de tubos de esterilización (metacrilato 600 mm).**

8.- Dos unidades de Videocistoscopio flexible: con fuente de luz integrada. Cable de alimentación. Punta distal atraumática de 10,9 Charr.. Conexión LUER desmontable. Con conexión para válvula de aspiración. Canal de trabajo de 7 Charr.. Diferenes opciones de visualización de imagen (clara y croma, spectra A y sprectra B).

- Deflexión parte distal: 120º / 140º
- Dirección visual: 0º
- Longitud de trabajo: 37 cm
- Canal de trabajo 7 Charr..

9.- Dos pinzas de agarre para fragmentos pequeños: abertura unilateral, flexible 5 Charr y longitud 73 cm.

10.- Pinzas para biopsia: abertura unilateral, flexible, 5 Charr y longitud 73 cm.

11.- Pinza de extracción de cuerpo extraño: abertura bilateral 7 Charr. y longitud de 40cm.

12.- Un cable de luz fibra óptica: con conexión recta, 3,5 mm Ø y longitud 230 cm.

13.- Recipientes de plástico: para esterilización y almacenamiento, perforado con tapa transparente, con esterilla de silicona y de dimensiones aprox (515x237x64)

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 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios (Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

4.- Plazo de entrega

El adjudicatario se compromete a entregar el equipo en el plazo máximo de 1 mes desde la formalización del contrato.

5.- Régimen aplicable al equipamiento:

5.1 Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario debe dotar de lo solicitado al Hospital Universitario Donostia, conforme a lo previsto en el punto anterior de este documento.

Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven, así como el correcto funcionamiento en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID.

5.2 - Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

5.3 - Instalación

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos, etc…) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

5.4 - Formación

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: -Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de Anestesia. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

5.5. Protección de datos

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario, como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

6.- Garantía técnica

El plazo de garantía técnica del FibroScan, incluido sus componentes y accesorios, será como mínimo de 1 año, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y correcto funcionamiento.

La garantía incluirá:
Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el período de garantía solicitado sin que se 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 se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

7.- Muestras

Se deberán aportar muestras de todos los productos ofertados para su valoración en el Informe Técnico cualitativo basado en juicios de valor, aun siendo el proveedor habitual.

Las muestras que deben aportarse es: un equipo completo (un elemento de cada uno).

- La etiqueta de muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de sublote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Sublote Nº ..... **<<Lote>>**
Empresa ..... **<<Empresa>>**
Ref. del proveedor ..... **<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº ..... **<<Expediente>>**

- Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta.
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo
- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificadas, serán EXCLUIDAS de la valoración técnica. Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.
- El plazo para la recepción de muestras finalizará en la fecha de fin de plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Las muestras se deberán entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
- A petición de la OSID, se citará a un técnico o representante de las empresas licitadoras para que muestren el funcionamiento de los sistemas de monitorización a fin de poder valorar las muestras de sensores.
- El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Sublote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:
  - Persona de contacto: Ainara Amunarriz Galarreta
  - Correo electrónico: osid.contratacion@osakidetza.eus
  - Teléfono: 943.007.119

LAS EMPRESAS QUE NO APORTEN MUESTRAS NO SERÁN VALORADAS EN EL INFORME TÉCNICO Y EN, CONSECUENCIA, SERÁN DESESTIMADAS SUS OFERTAS.

En Donostia San Sebastián, a 23 de agosto de 2021