PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS PORTÁTILES DE RAYOS X PARA LAS UNIDADES NEONATAL E INTENSIVOS DE PEDIATRÍA DE LA OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

1. Objeto del contrato

1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de **Dos Equipos Portátiles de Rayos X** para las **Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatría** de la OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El contrato incluirá la instalación del equipamiento suministrado.

1.2. Equipamiento a suministrar

Lote 1: Dos Equipos Portátiles de Rayos X
Lote 2: Dos detectores digitales neonatales

2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

2.1. Lote 1

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Generador	De alta alta frecuencia, controlado por microprocesador.
	Potencia nominal ≥ 30 kW
	Modos de funcionamiento: • Radiografía digital
	Regulación automática de la potencia
	Alimentación: 240 V, 60 Hz.
Construcción	Equipo móvil con desplazamiento motorizado mediante motor eléctrico alimentado a baterías y con ruedas anteriores orientables.
	Columna Telescópica con rotación sobre su eje.
	Pupitre de mandos equipado con mando a distancia.
	Interruptor de mano
	Con colimadores y diafragma fácilmente ajustables.
	Rotación del colimador
	Desplazamiento horizontal del brazo telescópico

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Con frenos multidireccionales
	Peso del equipo ≤ 550 kg
	Dispondrá de almacén para detectores y sus baterías
Adquisición de imágenes	Mediante detector digital con centelleador de Ioduro de Cesio (CsI)
	Dotación de detectores digitales: • 2 detectores de superficie efectiva exposición ≥ 35 x 43 cm
	Estación de trabajo dotada de monitor táctil en el propio equipo.
	Dispondrá de protocolos de adquisición de imagen y capacidad para crear nuevos protocolos.
Procesado de Imágenes	Procesador digital de imágenes • Matriz de digitalización ≥ 1024 x 1024 • Bits de profundidad ≥ 10 bits
	Tiempo de previsualización de la imagen ≤ 5”
Gestión Dosis mínima	Cámara dosimétrica integrada
	Dosis acumulada integrada en el informe de dosis
Almacenamiento y gestión de imágenes	Con memoria de imágenes ≥ 5.000
	Integración DICOM con el PACS de Osakidetza

2.2. Lote 2

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Detector digital Neonatal	Centelleador: Yoduro de Cesio (CsI)
	Dimensiones detector ≥ 25x30 cm
	Alimentación: Batería
	Inalámbrico: transmisión formato WiFi

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

a) El equipamiento se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
b) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.
c) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y

considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

d) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatría Ingeniería Electrónica. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatría Ingeniería Electrónica mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatría Ingeniería y Seguridad.
e) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Ingeniería Electrónica, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.
f) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento" Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

4. Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones** (incluyendo tubo de Rx, detectores, transductores…), e incluirá operaciones de **mantenimiento preventivo** y **correctivo**; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el **plazo de garantía** la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario:**

a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
b) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
c) **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
d) **Tiempo de respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **4 horas**.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

5. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 3 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.
- Esta formación deberá ir dirigida el 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.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), en cualquier

caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

- Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

6. Prueba de evaluación.

La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

7. Normas técnicas a cumplimentar por el Equipamiento Radiológico

El equipo deberá cumplir con los requisitos especificados por el RD 1976/1999 y en especial lo siguiente:

- Antes de su puesta en funcionamiento será sometido a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación y que asegure su adecuación a las especificaciones del contrato de compra y a las características comprometidas por el suministrador en su oferta, a la legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización nacional o internacional aplicables.
- Las pruebas de aceptación del equipo las realizará el suministrador del equipo en presencia de un representante de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.
- Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quien delegue, se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de

aquellas pruebas adicionales que sean necesarias, que servirá para comprobar periódicamente, conforme a lo establecido en el artículo 14 del citado RD, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

8. Pruebas de aceptación

La referencia para la realización de las pruebas a efectuar, desde el punto de vista de radioprotección, son las indicadas en el documento "*Pruebas de aceptación equipos diagnóstico por la imagen. Documento de consenso*" de la FENIN, de Nov 2014. A demás, deberán de hacerse las pruebas específicas que contempla el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (PECCR) y que especificamos con su código.

9. Pruebas específicas

A. PARÁMETROS GEOMÉTRICOS

DE001 Mínima distancia foco-piel
DE002 Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X
DE003 Tamaño del campo de entrada del detector de imagen
DE004 Distorsión geométrica
DE005 Linealidad del monitor de TV del equipo
DE006 Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector

B. RENDIMIENTO

DE008 Valor del rendimiento
DE009 Repetibilidad del rendimiento

C. CONTROL AUTOMÁTICO DE INTENSIDAD (CAI)

DE010 Tasa de dosis/dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen
DE011 Repetibilidad tasa de dosis / dosis por imagen en el sistema de imagen
DE012 Compensación del CAI para distintos espesores y tensiones

D. DOSIS AL PACIENTE

DE013 Tasa de dosis al paciente

DE014 Dosis por imagen al paciente
DE015 Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área
DE016 Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista

E. CALIDAD DE IMAGEN

DE017 Escala de grises
DE018 Resolución espacial
DE019 Uniformidad de la resolución
DE020 Umbral de sensibilidad a bajo contraste
DE021 Umbral de sensibilidad contraste – tamaño del detalle

10. Criterios de valoración

RESUMEN VALORACION	PUNTOS
Económica	50
Características técnicas	45
Plazo de entrega y garantía	5
TOTAL	**100**

No se tendrán en cuenta en la valoración definitiva ofertas que no cumplan el 70% de la puntuación en la valoración de las características técnicas exigidas en cada Lote.

10.1. Valoración Económica: 50 puntos

A todos los efectos se entiende que el precio estimado como máximo comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, así como toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo, incluyendo materiales y mano de obra, actualizaciones y mantenimiento Técnico-Legal durante el tiempo de garantía. No está incluido el IVA. Los precios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

Importe total del **Lote 1**: **250.000,00 €** IVA excluido.

Importe total del **Lote 2**: **68.000,00 €** IVA excluido.

La valoración de la oferta económica de cada Lote se hará de la manera siguiente:

- Por cada 0,5% en la rebaja del precio máximo del Lote o fracción se consiguen 1,25 puntos, hasta un máximo de 50 puntos.

10.2. Características Técnicas: 45 Puntos

Requisito previo de las ofertas técnicas: Todas y cada una de las ofertas de cada Lote deberán cumplir todas las "**especificaciones técnicas mínimas**" de cada Lote, tal como se reflejan en el punto 2 del presente documento, en caso contrario será desestimada su oferta técnica y no serán valoradas las características técnicas.

10.2.1. Lote 1

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Generador	Potencia nominal ≥ 30 kW
	Rango de kVp ≥ 40 - 140 kVp
	Rango de mAs ≥ 0,2 a 450 mAs
	Rango mA ≥ 1 a 450 mA en nº de pasos ≥ 15
	Rango de tiempo de exposición ≥ 1ms – 5.000 ms
Construcción del Equipo móvil	Medidas en posición parking: • Ancho ≤ 60 cm • Alto ≤ 135 cm • Largo ≤ 130 cm
	Movilidad: • Velocidad desplazamiento hacia adelante máx. ≤ 6 km/h • Velocidad desplazamiento hacia atrás máx. ≤ 3 km/h • Pendiente máxima a superar ≥ 5% • Desnivel máximo a superar ≥ 3cm
	Dotado de sensores anticolisión y parada ante colisión inminente.
	Colimador: • Manual. • Giratorio con luz de centrado LED. • Paneles de control del colimador. • Cinta métrica para verificar distancia focal. • Rotación: ±90 º
	Columna giratoria brazo portatubo: • Rotación ≥ ± 260º • Desplazamiento vertical ≥ 60 cm – 200 cm
	Brazo telescópico: • Distancia máx. ≥ 120 cm • Distancia mín. ≤ 70 cm

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Dotado de almacén con capacidad de almacenar: • Detectores ≥ 2 • Baterías ≥ 2 • Capacidad de carga interna de la batería del detector ≥ 1
Unidad de Rayos X	Valores nominales focos tubo de Rayos X: • Fino ≤ 0,8 mm • Grueso ≥ 1 mm
	Rotación de la Unidad de Rayos X (Colimador+ tubo Rayos X) • Movimiento rotacional ± 180º • Movimiento axial -30º/+90º
	Control en unidad radiográfica mediante pantalla táctil: • Medida ≥ 7,5”
	Disparo a distancia del Tubo de Rayos X: • Mediante pulsador con cable a una distancia ≥ 4 m • Mediante control remoto a una distancia ≥ 6m
Baterías	Indicador de estado de la batería en panel de control
	Tiempo para carga completa ≤ 9 horas
	Tiempo para carga al 80% ≤ 5 horas
	Tiempo de autonomía actividad generador RX ≥ 7,5 horas
	Tiempo de autonomía movilidad ≥ 3 horas
	Capacidad de realizar exposiciones una vez se enchufa a la red con mínimo nivel de carga de baterías.
Detector digital A	Dotación: dos detectores
	Centelleador: Yoduro de Cesio (CsI)
	Tamaño Pixel ≤ 150 µm
	Profundidad de bit: 16 bits
	Dimensiones detector: 38 x 45 cm ± 1 cm
	Superficie efectiva exposición: 35 x 43 cm ± 1 cm
	Matriz de imagen ≥ 2.800 x 3300 pixeles
	Alimentación: Batería
	Con indicadores de funcionamiento integrados
	Inalámbrico: transmisión formato WiFi
	Tiempo de previsualización imagen ≤ 2 s.
	Peso máx. que soporta detector ≥ 300 kg.
	Peso del detector (incluida batería) ≤ 3,5 kg.
	Resistencia al agua y al polvo ≥ IP55
Detector digital B	Dotación: 1 Unidad
	Centelleador: Yoduro de Cesio (CsI)
	Tamaño Pixel ≤ 150 µm
	Profundidad de bit: 16 bits

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Dimensiones detector: 38 x 30 cm ± 1 cm
	Superficie efectiva exposición: 35 x 27 cm ± 1 cm
	Matriz de imagen ≥ 2.800 x 2000 pixeles
	Alimentación: Batería
	Con indicadores de funcionamiento integrados
	Tiempo de previsualización imagen ≤ 2 s.
	Peso máx. que soporta detector ≥ 300 kg.
	Peso del detector (incluida batería) ≤ 2,5 kg.
	Resistencia al agua y al polvo ≥ IP55
Control, adquisición y procesado de imágenes	Estación de adquisición y procesado integrada en el panel de control
	Conexión con la red de datos del Hospital: • Conexión por cable datos: Conector RJ 45 • Conexión WiFi: 802.11ac
	Dotado de monitor táctil. • Dimensiones ≥18". • Resolución ≥ 1280 x 1024 • Rango de visibilidad horizontal / vertical ≥ 175º / 175º
	Con acceso directo a parámetros del generador
	Gestión de lista de trabajo desde el panel de control
	Visualización de las imágenes realizadas
	Dotado de software para la creación de protocolos de adquisición
	Programa de adquisición específico para pediatría
Almacenamiento y gestión de imágenes	Con memoria de imágenes en Disco ≥ 6.000 imágenes
	Dotado de DVD-R de lectura/escritura
	Integración DICOM con el PACS de Osakidetza: • Transferencia, envío e impresión de imágenes. Incluirá dosis acumulada del paciente: DICOM Print y DICOM Send/Storage Commitment. • Importación de datos de paciente desde RIS/HIS: DICOM Modality Worklist. • Información del estado del examen: DICOM MPPS, PACS y SR.

10.2.2. Lote 2

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Detector digital Neonatal	Suministro de dos unidades de detectores
	Centelleador: Yoduro de Cesio (CsI)
	Tamaño Pixel ≤ 110 µm
	Profundidad de bit: 16 bits

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Dimensiones detector: 25 x 30 cm ± 1 cm
	Superficie efectiva exposición: 35 x 27 cm ± 1 cm
	Matriz de imagen ≥ 2.500 x 3.000 pixeles
	Alimentación: Batería
	Tiempo de previsualización imagen ≤ 4 s.
	Peso máx. que soporta detector ≥ 125 kg.
	Peso del detector (incluida batería) ≤ 2 kg.
	El detector será compatible con Equipo RX portátil modelo Optima XR240, propiedad del Hospital.
	Resistencia al agua y al polvo ≥ IP44

10.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos

Idénticos plazos de entrega y garantía para cada uno de los lotes.

10.3.1. Plazo de entrega: 2 puntos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de entrega (en días)	En días ≤ 60 días

No se aceptarán plazos de entrega en cada Lote superiores a 60 días.

Se puntuará de la siguiente manera:

- Por cada día en la rebaja del plazo máximo del Lote o fracción se consiguen 0,15 puntos, hasta un máximo de 2 puntos.

10.3.2. Plazo de garantía: 3 puntos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de Garantía	> 2 años (años completos)

No se aceptarán plazos de garantía inferiores a 2 años.

Se puntuará de la siguiente manera:

- Por cada mes suplementario a los 2 años de plazo mínimo del Lote se consiguen 0,25 puntos, hasta un máximo de 3 puntos.

8. Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK **Normativa Legal y Documentación Obligatoria**	
Lege Araudia: Osasun-produktuen legeriarekin bat datorren ziurtagiria, EU 2017/745 Erregelamenduaren arabera.	**Normativa Legal:** Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme al Reglamento EU 2017/745.
Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: • Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun- adierazpena.	**Documento acreditativo a aportar por el suministrador:** • Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado.
Ekipoaren markaketa: • Hornitutako Equipos Portátiles de Rayos X CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia.	**Marcado en el Equipo:** • El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.
Ekipoaren hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak: • Erabilera-eskuliburua. • Eskuliburu teknikoa. • Mantentze Prebentiborako eskuliburua. • Mantentze zuzentzailerako eskuliburua. • Ekipoaren erreferentziazko kalibrazioak eta neurketak. • Osasun-langileen prestakuntza-plana. • Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana.	**Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:** • Manual de uso. • Manual Técnico • Protocolo de Mantenimiento Preventivo. • Guía de Mantenimiento Correctivo. • Calibraciones y mediciones de referencia del equipo. • Planning de cursos personal Sanitario. • Planning de formación Servicio Técnico
Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoan eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean entregatuko da gutxienez.	Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

ONDASUN, EKIPO EDO INSTALAZIO ELEKTRO-MEDIKOAK EROSTEKO BALDINTZA TEKNIKO OROKORREN PLEGUA.

1. ATALBURUA: ESKAINTZEN EGITURAKETAZ

1. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, kasu guztietan eta bere osotasunean, lehiaketa honetako Berariazko Baldintza Teknikoen Pleguetan eskatutako zehaztapen tekniko minimoak bete beharko dituzte.

Aurreko lerroaldearen ildotik, lehiaketako Ekipoaren eskaintza deskribatzailean agertuko diren ezaugarrietan isladatu egin beharko da eskatutako zehaztapen guzti-guztiak betetzen direla.

Ez da onartuko eskaintzan aurkezten den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoen katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskainitako produktuari buruzko merkatal-katalogoaz gain, aparteko orri batean, beren eskaintza teknikoaren ezaugarri nabarmengarrienak agertu beharko dituzte.

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusian aldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murrizten dutenak, dagokion merkatal

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoari kalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKO BALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO 1: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del Equipo al que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones

deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatrían jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatrían jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldeen adostasuna aurrez dela, hartzailearen biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egiteko arrazoiak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienez ondoko hauek adierazi beharko dira:

a) Behar diren energi iturriak eta beraien ezaugarriak.
b) Gas eta bestelako fluido beharrezkoen (hoztekoak, garbitzekoak, etab) iturriak eta beraien ezaugarriak.
c) Funtzionamendurako ingurune-beharrak: tenperatura, hezetasuna, bibrazioak, isurbideak, etab.
d) Beharrezkoa den toki fisiko erabilgarria.
e) Eskainitako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen kontsumoa, aurreikuspenen arabera.
f) Eskainitako ekipoek dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

Enpresa eskaintzaileek espreski adierazi beharko dituzte eskainitako ekipoei dagozkien datu hauek:

a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezko piezak egiten jardungo den berme-aldia.
d) Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagues, etc.
d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta

III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN KONTSUMOAZ

6. ATALA

Eskainitako ekipoek material suntsigarria kontsumitzen dutenean, eskaintza teknikoan gutxienez ondoko informazio osagarria sartu behar da:

a) Unitate-kontsumoa tratamenduko.
b) Suntsigarri-mota.
c) Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den esklusiboki.
d) Berriro erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklabe bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin beharko da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularraren (espezifokoa) kostua.

IV. ATALBURUA: DOKUMENTAZIO TEKNIKOEZ. INSTALAZIOEN ERREFERENTZIA ETA BERMEAK.

7. ATALA

Lehiaketaren xede diren ekipoen esleipendunak diren enpresek, xede-kokalekuan jartzean, Plegu honetako 4. Ataleko 2. Lerroaldean adierazitakoaren arabera, ondoko dokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
b) Esleitutako ekipoaren zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuiliburu Teknikoa).
c) Konponketa ohizkoenetarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborak Eskuliburua.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 6

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
f) Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTA-CIONES TÉCNICAS. REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 7

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en la ubicación de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.
b) Manual completo de Unidades Neonatal e Intensivos de Pediatríal equipo adjudicado (Manual Técnico)
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)
d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoan emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien dokumentazioak eman beharko dira.

8.ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoarekin batera, eskainitakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

a) Modeloa eta instalazio-data.

b) Helbidea.

9. ATALA

Enpresa esaintzaileek, proposamen tekniko bakoitzaren azkenean, argi adieraziko dituzte hurrengo datuok:

a) Hornigaia entregatzeko epea.

b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEKO UNIDADES NEONATAL E INTENSIVOS DE PEDIATRÍAZ

10. ATALA

Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskainitako berme-aldiaren ondorengo mantenimendu-kontratuko lehen primaren kostua; bertan zehaztuko dute, beraien iritziz, mantenimenduaren nolakotasuna, espreski adierazi beharko dutelarik egin beharreko lanak eta lan horietan erabili beharreko ordezko piezak eta suntsigarriak. Honek izaera loteslea izango du, esleipena lortuz gero.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 8

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.

b) La localización.

APARTADO 9

Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

a) Plazo de entrega del suministro.

b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10

Las empresas licitantes incluirán, en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 23.09.2021 10:53:44 CEST

Documento firmado por: MARIA ELISA GOMEZ INHIESTO
En la fecha 23.09.2021 10:55:48 CEST