# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO QUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DE LA OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI-CRUCES.

## *1. Objeto del contrato*

### 1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de **Diverso Equipamiento quirúrgico** para el Servicio de **Neurocirugía** 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 Navegadores quirúrgicos para Neurocirugía
Lote 2: Robot quirúrgico

## *2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.*

### 2.1. Lote 1

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| **Unidad principal** | Sistema computacional integrado |
| | Software clínico para neurocirugía |
| | Equipo portátil |
| | Con integración con otros sistemas |
| | Con aplicaciones:<br>• Craneales<br>• De columna y tórax |
| | Dotado de herramientas de visualización |

**2.2. Lote 2**

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| **Características básicas** | Unidad de alineación compacta |
| | Validado para procedimientos quirúrgicos de neurocirugía: biopsias, y colocación de electrodos profundos (sEEG) |
| | Capacitado para trabajar conjuntamente con sistemas de navegación quirúrgica. |
| | Carro de transporte y almacenaje |

## *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 Servicio de Ingeniería Electrónica. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de 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 Servicio de 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** 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. Criterios de valoración*

Estos criterios se aplicarán por cada lote

| 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.

**7.1. 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 unitarios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

Importe total del **Lote 1**: **630.000,00 €** IVA excluido.

Importe total del **Lote 2**: **215.000,00 €** 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 concurso o fracción se consiguen 1,25 puntos, hasta un máximo de 50 puntos.

**7.2. 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 presentadas.

**7.2.1. Lote 1**

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| **Navegación** | Cámara óptica telescópica de infrarrojos:<br>• Puntero láser para la orientación de la cámara<br>• Posicionamiento flexible<br>• Seguimiento y localización en 3D |
| | Cámara motorizada |
| | Neuronavegación electromagnética:<br>• Dos emisores electromagnéticos: emisor plano y emisor de montaje lateral<br>• Un único emisor electromagnético de 50x50 cm.<br>• Capacidad uso instrumentos flexibles con seguimiento en la punta<br>• Intervención quirúrgica con o sin fijación<br>• Localizadores de 12 bobinas |
| | Dotación de Juego de Instrumentos para Navegación |
| | Métodos para la navegación de las imágenes del paciente:<br>• Sistema virtual de fluoroscopia.<br>• Software de navegación en base a TAC preoperatorio.<br>• Sistema virtual de fluoroscopia con navegación en 2D y 3D.<br>• Sistema de cirugía guiada por imagen integrado con el sistema de imagen multidimensional. |
| | Planificación intraoperatoria de tornillos de forma automática, incluida la planificación inversa |
| **Herramientas de visualización** | Visualización de la representación bidimensional:<br>• En los planos radiológicos convencionales: axial, sagital y coronal.<br>• 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) de forma automática |
| | Capacidades:<br>• Mediciones sobre las imágenes 2D y 3D<br>• Crear múltiples planes quirúrgicos y revisarlos.<br>• Rotar las perspectivas de trayectoria |
| | Reconstrucción multiplanar y creación de modelos 3D (piel, cráneo, tumores, vasos, córtex, ventrículos) de forma automática |
| | Posibilidad de rotar las perspectivas de trayectoria |
| | Posibilidad de crear extensiones virtuales de tornillos y cuñas anguladas |
| | Posibilidad de salvar todas las extensiones virtuales |
| | Posibilidad para fusionar exámenes de manera automática o manual |
| | Posibilidad para hacer mediciones sobre las imágenes ortogonales y 3D |

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| | Posibilidad para hacer capturas de pantalla y grabaciones de vídeo |
| | Posibilidad para visualizar las imágenes |
| | Posibilidad para crear planes quirúrgicos |
| | Posibilidad para visualizar y planificar los abordajes quirúrgicos |
| | Posibilidad de verificar el plan quirúrgico antes de la operación |
| | Posibilidad de revisar y analizar datos |
| | Posibilidad de segmentar estructuras en las imágenes con herramientas manuales y automáticas |
| | Posibilidad de definir y visualizar regiones de interés para realizar tractografía de sustancia blanca |
| | Endoscopia virtual |
| | Utilizar y crear extensiones virtuales de tornillos y cuñas anguladas |
| **Fusión de exámenes** | Fusionar exámenes de manera automática o manual |
| | Dotado de herramientas de dibujo y segmentación para la creación de modelos 3D. |
| | Cálculo automático de los volúmenes de los objetos generados. |
| **DICOM** | Acceso a exámenes preoperatorios a través de CD/DVD, USB y DICOM |
| | Importación y exportación de datos a través del PACS, nodos DICOM y otros sistemas de neuronavegación. |
| | Importación de datos de imágenes funcionales y de diagnóstico en formato DICOM. |
| | Exportación de la planificación a PACS o DICOM |
| **Procesador unidad** | Sistema de carro dual |
| | Monitores táctiles orientables |
| | Ordenador con disco duro de estado sólido ≥1 TB |
| | Duración arranque del sistema ≤ 30 s |
| | Memoria RAM ≥ 16 GB |
| | Ratón y teclado con conexión USB |
| **Conexiones y redes** | Conexión inalámbrica (WIFI) y por cable a dispositivos médicos y hospitalarios |
| | Salidas y entradas de video: analógicas y digitales |
| | Puertos USB ≥ 5 |
| | Sistema de alimentación ininterrumpida. Duración ≥ 10 min |
| **Integración con otros sistemas** | Integración con microscopio Quirúrgico: Compensación de la imprecisión por desplazamientos anatómicos |
| | Integración con ecografía intraoperatoria |
| | Integración con TAC O-ARM |
| **Planificación Quirúrgica** | Revisión y análisis de datos en 2D y 3D |
| | Segmentación de estructuras con herramientas manuales y automáticas |
| | Visualización, manipulación y navegación de tractos hechos con tractografía |

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| **Aplicaciones craneales** | |
| **Software Aplicaciones** | Aplicaciones craneales para:<br>• Resecciones tumorales<br>• Biopsias navegadas<br>• Introducción de catéteres<br>• Cirugía endoscópica<br>• Cirugía del trigémino<br>• Introducción de electrodos profundos de monitorización<br>• Introducción de electrodos de estimulación cerebral profunda. |
| | Software para dibujar y delimitar en 3D las estructuras vasculares craneales |
| | Software de navegación craneal adaptado a la cirugía neurovascular:<br>• Configuración específica de pantallas<br>• Objeto nidus (combinación de información anatómica y de flujo sanguíneo).<br>• Visualiación de las proyecciones 2D DSA proyecciones de intensidad de color.<br>• Visualización dinámica de flujo sanguíneo codificada por colores. |
| **Herramientas de registro** | Registro simplificado: detección automática de los fiduciales |
| | • Registro automático de pacientes sin fiduciales ni marcas anatómicas: Registro por puntos<br>• Registro por trazado |
| | Capacidad para combinar técnicas de adquisición de puntos individuales y máscara de puntos |
| | Registro craneal mediante láser |
| | Registro automático con imágenes del O-ARM |
| **Planificación estereotáxica** | Registro volumétrico automático de la guía estereotáxica y de los fiduciales. |
| | Planes quirúrgicos |
| | Verificación preoperatoria del plan quirúrgico |
| | Compatible con marcos estereotáxicos más comunes |
| | Localización del target |
| | Simulación de los electrodos y sus contactos en las trayectorias |
| **Instrumental óptico** | Contenedores para esterilización instrumental |
| | Punteros de navegación |
| | Marcos de referencia |
| | Adaptadores universales al cabezal |
| | Instrumental para biopsias sin guía estereotáxica |
| | Instrumental para la realización de biopsias |
| | Adaptadores universales para instrumental quirúrgico habitual |

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| **Aplicaciones de columna y tórax** | |
| **Software Aplicaciones** | Aplicaciones de columna y tórax para:<br>• Cirugía de columna.<br>  ○ Degenerativa.<br>  ○ Escoliosis.<br>  ○ Trauma.<br>  ○ Tumor |
| | Aplicaciones de columna y tórax para:<br>• Cirugía de trauma y ortopedia.<br>  ○ Columna y cadera.<br>  ○ Extremidades. |
| **Navegacion cirugía de columna** | Planificación intraoperatoria de tornillos de forma automática, incluso planificación inversa |
| | Reconstrucciones multiplanares automáticas a lo largo de la médula espinal. |
| | Fusión automática multirígida de imágenes con adaptación a la columna correlacionando varias vértebras entre RM y TC o TC y TC |
| **Instrumental óptico** | Punzones, leznas, punteros palpadores y seguidores de instrumentos |
| | Referencias de paciente para cirugías abiertas y percutáneas<br>• Marco de referencia del paciente<br>• Pinzas para referencia y fijación |
| | Sistema de terrajas y atornilladores lumbares y torácicos |
| | Sistema de motor integrado con el sistema de navegación:<br>• Guías de taladro<br>• Brocas navegables |
| | Agujas de acceso a pedículo |
| | Dilatadores |
| | Insertor de cajas intersomáticas |
| | Adaptadores universales |

#### 7.2.2. Lote 2

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| **Navegación** | Proporcionar seguimiento continuo de la posición mediante sistema de navegación. |
| | Capacidad de leer los datos de navegación del sistema de navegación. |
| | Capacidad para alinearse con el plan quirúrgico activo definido en el sistema de navegación. |

| DENOMINACION | VALOR TECNICO |
|---|---|
| | Capacitado para canalizar adecuadamente la orientación y el uso de instrumentos quirúrgicos personalizados específicos de la intervención. |
| | Capacidad de trabajar conjuntamente con el uso de dispositivos de fijación de tope de profundidad y herramientas de los motores Midas propiedad del Hospital |
| | Capacitada para la inserción de agujas de biopsia navegadas en intervenciones de biopsia. |
| | Admitirá la colocación de fijaciones óseas en intervenciones de ablación por láser. |
| **Equipamiento** | Carro de transporte y almacenaje dotado de ruedas con frenos |
| | Unidad de alineación compacta con display para guiar la alineación al cirujano. |
| | Unidad de control de movimiento del robot con posibilidad de permanecer en el campo estéril. |
| | Brazo articulado con 6 grados de libertad para la colocación del robot. |
| | Adaptador al cabezal de fijación para la colocación del robot en el campo |
| | Caja de instrumental con los accesorios necesarios para las diferentes aplicaciones. |
| **Procedimientos quirúrgicos** | Biopsias mínimamente invasivas: por medio de la realización de un trépano de 2,4 mm. |
| | Biopsias mínimamente invasivas: por medio de la realización de un trépano de 3,2 mm. |
| | Colocación de electrodos profundos (sEEG) para el registro de la actividad cerebral. |
| | Colocación de catéter para tratamiento de ablación por láser. |
| **Otros** | Proporcionar conexión mecánica a la sujeción de cabeza del paciente. |
| | Dotado de elementos para el seguimiento y monitorización de la precisión y de las desviaciones en el fresado. |
| | Integración con el sistema de Neuronavegación StealthStation™ S7 propiedad del Hospital. |

### 7.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos

#### 7.3.1. 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.

### 7.3.2. 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**<br><br>**Normativa Legal y Documentación Obligatoria** | |
|---|---|
| **Lege Araudia:**<br><br>Osasun-produktuen legeriarekin bat datorren ziurtagiria, EU 2017/745 Erregelamenduaren arabera. | **Normativa Legal:**<br><br>Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme al Reglamento EU 2017/745. |
| **Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria:**<br><br>• Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun- adierazpena. | **Documento acreditativo a aportar por el suministrador:**<br><br>• Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. |
| **Ekipoen markaketa:**<br><br>• Hornitutako ekipoak ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia. | **Marcado en el Equipo:**<br><br>• El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado. |
| **Ekipoen hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak:**<br><br>• Erabilera-eskuliburua.<br>• Eskuliburu teknikoa.<br>• Mantentze Prebentiborako eskuliburua.<br>• Mantentze zuzentzailerako eskuliburua.<br>• Ekipoaren erreferentziazko kalibrazioak eta neurketak.<br>• Osasun-langileen prestakuntza-plana.<br>• Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana.<br><br>Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoan eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean entregatuko da gutxienez. | **Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:**<br><br>• Manual de uso.<br>• Manual Técnico<br>• Protocolo de Mantenimiento Preventivo.<br>• Guía de Mantenimiento Correctivo.<br>• Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.<br>• Planning de cursos personal Sanitario.<br>• Planning de formación Servicio Técnico<br><br>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 Ekipoen 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 Zerbitzuan jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, NEUROCIRUGÍAn 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 Navegadores quirúrgicosNEUROCIRUGÍArena 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.

**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.

**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 Ekipoak erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
b) Esleitutako ekipoen zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuliburu Teknikoa).
c) Konponketa ohizkoenetarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborak Eskuliburua.

**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 servicio del 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 NEUROCIRUGÍAZ**

**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 29.09.2021 12:35:33 CEST

Documento firmado por: MARIA ELISA GOMEZ INHIESTO
En la fecha 29.09.2021 13:29:09 CEST