Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/02219

SUMINISTRO DE DIVERSO MOBILIARIO CLÍNICO PARA EL NUEVO EDIFICIO DE SERVICIOS CENTRALES Y QUIRÚRGICOS DE LA OSI ARABA-SEDE TXAGORRITXU

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición de diverso mobiliario clínico para el Servicio de Urgencias, que se precisa para dotar adecuadamente el nuevo edificio de Servicios Centrales y Quirúrgicos de la Sede Txagorritxu de la OSI Araba, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

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 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.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple 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, 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.

Además, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES -CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

El objeto del contrato se constituye en **7 LOTES**, constituyendo una oferta base y no admitiéndose variantes.

LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO MÁXIMO	IMPORTE TOTAL MÁXIMO (IVA excluído)
1	Camilla para Box de Urgencia	8	4.000,00 €	**32.000,00 €**
2	Camilla para Box de Urgencia Radiotransparente	1	4.000,00 €	**4.000,00 €**
3	Cama eléctrica hospitalaria estrecha	5	4.000,00 €	**20.000,00 €**
4	Colchón estático para incubadora	20	200,00 €	**4.000,00 €**
5	Carro portasacos simple	4	160,00 €	**640,00 €**
6	Mesa instrumental quirúrgico	8	260,00 €	**2.080,00 €**
7	Taburete tipo "pony"	16	150,00 €	**2.400,00 €**
			IMPORTE TOTAL IVA excluido	**65.120,00 €**
			IMPORTE TOTAL IVA incluido	**78.795,20 €**

El precio de licitación del suministro incluye:

- El diseño del equipamiento y la justificación de las características solicitadas.

- La fabricación del mismo, incluyendo la aportación de los materiales.

- Los costes de mano de obra por diseño y fabricación, con sus gastos sociales.

- El transporte, los embalajes y los seguros correspondientes.

- El almacenamiento, tanto durante el transporte como en y durante la entrega y sus seguros.

- Distribución, instalación y puesta en marcha del equipamiento en las dependencias correspondientes, así como la retirada de todos los materiales de embalaje y protección.

- Certificados de calidad de materiales, tratamientos y ensayos realizados tanto del producto fabricado como de sus componentes.

- Especificación de los procesos de control de calidad seguidos durante los procesos de diseño, fabricación y montaje, incluyendo los ensayos de laboratorio necesarios para su aceptación.

- El acopio de repuestos de acuerdo con las condiciones postventa.

- Los gastos generales y el beneficio industrial.

- Los impuestos y derechos de importación si los hubiere, a excepción únicamente del IVA.

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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

La documentación técnica del equipo se entregará bien en soporte papel o en soporte informático.

Las entregas e instalaciones se adaptarán al Plan de apertura del nuevo edificio de Servicios Centrales y Quirúrgicos de la OSI Araba, una vez finalizadas las obras y puesta en marcha de las diferentes unidades, que siempre será bajo pedido.

4. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipamiento a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado.

Las medidas detalladas en este pliego son aproximadas y orientativas.

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, esto no será de aplicación a aquellos accesorios que resulten necesarios para equipamientos determinados propiedad de la OSI Araba, ya que deberán tratarse de marcas concretas o compatibles con ellas.

A continuación, se detallan las **características mínimas** a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

LOTE	DENOMINACIÓN
1	**CAMILLA PARA BOX DE URGENCIA**

Características específicas mínimas	- Camilla de transporte articulada en 4 planos, regulable en altura.
	- Estructura de acero.
	- Lecho articulado en 4 planos con posibilidad de elevar el cabecero manualmente.
	- Anchura externa máxima con barandillas bajadas: 66 cm aprox. (± 5 cm)
	- Medidas de la superficie de descanso de 66 cm de ancho x 190 cm de largo ((± 5 cm)
	- Capacidad de carga de trabajo segura con movimientos paciente (SWL) de al menos 300kg.
	- Parachoques en las esquinas de la camilla. Bordes redondeados en todos los acabados.
	- Barandillas escamoteables permitiendo un 0 gap para transferencias laterales, dando cobertura y seguridad para cualquier posición. Sistema de plegado seguro que evite la posibilidad de atrapamientos. Sistema de bloqueo de barandillas y de liberación con una sola mano.
	- Regulación eléctrica de altura. Altura mínima: 57 cm aprox. (± 5 cm). Altura máxima: 93 cm aprox. (± 5 cm).
	- Posición de Trendelemburg / Antitrendelemburg (>±17º). Se valorarán los grados
	- Cuatro ruedas giratorias de Ø ≥ 200 mm, con 5ª rueda direccional y amortiguada para facilitar el manejo de los pacientes.
	- Freno centralizado en cabecera, pieceroy ambos costados
	- Empujadores en cabecero y piecero.
	- Normativa conforme a la regulación del marcado CE, la directiva EC 93/42/EEC aplicable a equipamiento médico de clase I, y los estándares EN que le son de aplicación. CUMPLIMIENTO NORMATIVA UNE-EN 60601-2-52:2010/A1:2015.
	- Deberá incluir los siguientes accesorios:
	  ○ Colchón de espuma viscoelástica de al menos 10 cm de espesor con funda impermeable de fácil limpieza y desinfección.
	  ○ Portasueros extraíble y con posibilidad de colocar al menos en las 4 esquinas.
	  ○ Porta bombona de oxígeno.
	  ○ Dispositivos de anclaje para drenajes, sistemas de sujeción mecánica, etc.
	  ○ Bandeja portaobjetos.
	  ○ Asas para empujar o tirar de la camilla escamoteables / abatibles / extraibles.
	  ○ Piecero con portadocumentos.

LOTE	DENOMINACIÓN
2	**CAMILLA PARA BOX DE URGENCIA RADIOTRANSPARENTE**
Características específicas mínimas	- Camilla de transporte articulada en al menos 2 planos, regulable en altura. Con posibilidad de elevar el cabecero manualmente. - Estructura de acero. - Tablero de la camilla de doble lecho totalmente radiotransparente, uno para paciente y otro con capacidad de ajustar al cassete en toda la longitud de la camilla. - Anchura externa máxima con barandillas bajadas: 76 cm aprox. (± 5 cm) - Medidas de la superficie de descanso de 76 cm de ancho x 190 cm de largo ((± 5 cm) - Capacidad de carga de trabajo segura con movimientos paciente (SWL) de al menos 300kg. - Parachoques en las esquinas de la camilla. Bordes redondeados en todos los acabados. - Barandillas escamoteables permitiendo un 0 gap para transferencias laterales, dando cobertura y seguridad para cualquier posición. Sistema de plegado seguro que evite la posibilidad de atrapamientos. Sistema de bloqueo de barandillas y de liberación con una sola mano. - Regulación eléctrica de altura. Altura mínima: 57 cm aprox. (± 5 cm). Altura máxima: 93 cm aprox. (± 5 cm). - Posición de Trendelemburg / Antitrendelemburg (>±17º). Se valorarán los grados - Cuatro ruedas giratorias de Ø ≥ 200 mm, con 5ª rueda direccional y amortiguada para facilitar el manejo de los pacientes. - Freno centralizado en cabecero y piecero. - Empujadores en cabecero y piecero. - Normativa conforme a la regulación del marcado CE, la directiva EC 93/42/EEC aplicable a equipamiento médico de clase I, y los estándares EN que le son de aplicación. CUMPLIMIENTO NORMATIVA UNE-EN 60601-2-52:2010/A1:2015. - Deberá incluir los siguientes accesorios: o Colchón de espuma viscoelástica con funda impermeable de fácil limpieza y desinfección y de al menos 75 mm de espesor. o Barandillas a ambos lados. o Portasueros extraíble y con posibilidad de colocar al menos en las 4 esquinas o Porta bombona de oxígeno. o Dispositivos de anclaje para drenajes, sistemas de sujeción mecánica, etc. o Asas para empujar o tirar de la camilla escamoteables / abatibles / extraibles. o 2 chasis para Rx.

LOTE	DENOMINACIÓN
3	**CAMA ELÉCTRICA HOSPITALARIA ESTRECHA**
Características específicas mínimas	- Cama eléctrica articulada en 4 planos. - Estructura realizada en tubo de acero con acabado mediante recubrimiento de epoxi-poliéster puro de alta calidad. Resistente a agentes químicos y mecánicos con recubrimiento antimicrobiano de acuerdo con la normativa ISO 22196:2011. - Anchura de la cama con las barandillas subidas 90 cm aprox. (± 5 cm). - Anchura del lecho útil 75 cm aprox. (± 2 cm). - Capacidad de carga de trabajo segura con movimientos paciente (SWL) de al menos 250 kg. - Regulación eléctrica de altura. Altura mínima: 45 cm aprox. (± 5 cm). Altura máxima: 85 cm aprox. (± 5 cm). - Trend y Antitrendelemburg de +/- 12º o superior. - Posiciones preprogramadas. - Mando de control para el personal sanitario y mando de control para el paciente. - Protectores en las esquinas de la cama. - Alarma de freno activo. - Cuatro ruedas giratorias de Ø ≥ 125 mm, con frenado centralizado. - Cabecero y piecero en polietileno extraíbles sin necesidad de herramientas. - Normativa conforme Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. - Deberá incluir los siguientes accesorios: o Colchón de espuma viscoelástica adaptable a camas articuladas, con funda exterior impermeable, transpirable, lavable, desinfectable y con cremallera. o Barandillas a ambos lados. o Portasueros extraíble o Porta bombona de oxígeno. o Mesita volteable acoplable en el piecero. o Potencia con regulación en altura.

LOTE	DENOMINACIÓN
4	**COLCHÓN ESTÁTICO PARA INCUBADORA**
Características específicas mínimas	- Superficie especial para el manejo de la presión estática para incubadora Giraffe Carestation. - 2 capas de espuma viscoelástica de aprox 50 kg/m3 de densidad. - Dureza: 4 Kpa aprox en la base, 1,6 kpa aprox en la capa superior. - Adecuado para bebés ≥ 500 gr - Funda bielástica transpirable e impermeable. - Libre de látex.

LOTE	DENOMINACIÓN
5	**CARRO PORTASACOS SIMPLE**
Características específicas mínimas	**DIMENSIONES** - Altura 1000 mm aprox (± 100 mm) - Ancho 400 mm aprox (± 100 mm) - Fondo 500 mm aprox (± 100 mm) **ESTRUCTURA** - Diseñado para 1 sacos. - De acero con revestimiento epoxy. - Tapa y base en ABS. - Con pedal para accionamiento de tapa. **RUEDAS** - 4 ruedas giratorias de al menos 75 mm. **INCLUYE:** - 1 elástico para saco.

LOTE	DENOMINACIÓN
6	**MESA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO 100x50 CM SIN BORDES**
Características específicas mínimas	- Mesa para instrumental quirúrgico. - Estructura acero inoxidable. - Dimensiones: 100 x 50 x 80 cm aprox (± 5 cm). - Entrepaño superior e inferior lisos en acero inoxidable. - 4 ruedas ≥ 80 mm.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	**TABURETE TIPO "PONY"**
Características específicas mínimas	- Taburete giratorio con asiento en forma de montura y sin respaldo. - Estructura de acero cromado. - Asiento Ø 50 cm aprox (± 5 cm) tapizado en skay o similar, con movimiento basculante. - Regulación en altura medante pistón a gas. - Altura mínima: 60 cm, altura máxima: 85 cm aprox (± 5 cm). - Peana de PVC con 5 ruedas ≥ 50 mm. - Colores a elegir.

5 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.

6 CONDICIONES DE GARANTÍA

El equipamiento ofertado objeto del contrato deberá disponer de una garantía total **mínima de dos años (incluida mano de obra y materiales),** y durante todo el plazo de garantía adjudicado, 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.

7 ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

El contrato entrará en vigor desde la fecha de su formalización y finalizará con la recepción formal por la OSI Araba del equipamiento adjudicado, comenzando a contar en ese momento el plazo de garantía.

La instalación del equipamiento se llevará a cabo en la ubicación que se determine por el responsable del contrato.

La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en la OSI Araba, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., es decir, se entregarán en perfectas condiciones de uso para el fin al que van destinados. La instalación comprende la entrega en la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

8 GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio-ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.
Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio-ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

9 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

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.

10 FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.