PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DE OSI BIDASOA

ÍNDICE

1. Objeto del contrato 2
1.1. Definición 2
1.2. Equipamiento a suministrar 2
2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento 2
3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo 3
4. Garantía 4
5. Curso de capacitación 5
6. Prueba de evaluación 5
7. Normativa y documentación 6

1. Objeto del contrato

1.1 Definición

El objeto de la contratación es el suministro de **un microscopio quirúrgico** para el servicio de **Oftalmología** de la OSI Bidasoa, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

1.2.Equipo a suministrar

Un microscopio quirúrgico.

2. Especificaciones técnicas mínimas del equipamiento

SUBAPARTADO	*CARACTERISTICAS MÍNIMAS*
Sistema óptico y visualización campo quirúrgico	Rango mínimo de magnificación **4X – 20X**
	Corrección apocromática del sistema óptico
	Diámetro de campo mínimo **10-75 mm**
	Rango de movimiento vertical mínimo **550 mm**
	Rango de enfoque mínimo **50 mm**
Unidad XY	Unidad XY motorizada
	Reset automático
Binoculares	Binoculares para cirujano principal y ayudante
	Ajuste dióptrico mínimo **+/- 4 Dp**
Sistema de iluminación	LED / halógena / Dual
	Bombilla halógena de reserva en portalámparas con posibilidad de cambio manual instantáneo
Estativo	Estativo de suelo con frenos
Pedal de control	Control de parámetros de microscopio y XY desde el pedal
Asepsia y seguridad	Manguitos esterilizables para los controles manuales

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo

- 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.
- El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos,

tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.

- 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.
- La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Bidasoa y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido.La fecha de instalación deberá ser comunicada a esta OSI Bidasoa mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el ingeniero encargado del mantenimiento e instalaciones de OSI Bidasoa.
- En cumplimiento del RD 171/2004, de 20 de enero, de desarrollo del artículo 24 de la ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales, donde se establece las bases para realizar la coordinación de actividades empresariales en materia de prevención de riesgos laborales, siempre que en un mismo centro de trabajo desarrollen actividades trabajadoras de dos o más empresas (incluyendo trabajadores autónomos), la adjudicataria deberá cumplimentar el dosier informativo y la carta de acuse de recibo del mismo aportado por esta OSI Bidasoa antes de la formalización del contrato.
- 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 Ingeniero, 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.
- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, 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 fabricantede 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:**

1) 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, de rendimiento energético e incluso de medio ambiente, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
2) 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.
3) **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 ypuesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
4) **Tiempo de respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicaciónde una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición 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 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 cualquiercaso, 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 laprecisa 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

En la fase de valoración técnica del equipo, las licitadoras pondrán a disposición de OSI Bidasoa un equipo con las mismas características técnicas que presenten en su oferta. Dicha disposición será en las instalaciones de esta OSI Bidasoa, acordándolo previamente con el servicio de oftalmología y, junto con el equipo, acudirá un técnico especialista que explique las funcionalidades del mismo.

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. Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK Normativa Legal y Documentación Obligatoria	
Lege Araudia: • Osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/745 Erregelamenduaren (EB) arabera • In vitro diagnostikorako osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/746 Erregelamenduaren (EB) arabera	**Normativa Legal:** • Ámbito de los productos sanitarios: Certificación de conformidad con arreglo alReglamento (UE) 2017/745 del ParlamentoEuropeo y del Consejo. • Ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: • Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun-adierazpena.	**Documento acreditativo a aportar por elsuministrador:** • Declaración de conformidad basada en elCertificado del Organismo Notificado.
Ekipoaren markaketa: • Hornitutako ekipoak 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 instalazioanaurkeztu 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. • Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoan eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean entregatuko da gutxienez.	**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 delequipo. • Planning de cursos personal Sanitario. • Planning de formación Servicio Técnico. 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 OROKORRENPLEGUA.

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 nagusianaldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murriztendutenak, 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 adierazitakoarikalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKOBALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta

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

zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak zerbitzuan jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, zerbitzuan jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldeen adostasuna aurrez dela, hartzailearen biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egitekoarrazoiak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienezondoko 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.

4. 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.

claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones 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, desagües, 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

Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

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, ondokodokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu

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.

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 servicio del

osoa,EAEko hizkuntza ofizialetako batean.

b) Esleitutako ekipoaren zerbitzuko eskuliburu osoa(Eskuiliburu Teknikoa).

c) Konponketa ohizkoenetarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)

Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiboko Eskuliburua.

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.

e q u i p o adjudicado (Manual Técnico)

c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)

d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o instalación.

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.