

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE TAC INTRAOPERATORIO 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 **TAC Intraoperatorio** 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, así como la retirada del equipo actual al que sustituye. El equipo retirado únicamente se podrá dedicar para la formación o la docencia, que el adjudicatario deberá dejar constancia firmada de ello.

1.2. Equipamiento a suministrar

TAC Intraoperatorio

2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Equipo	Desplazamiento rodable motorizado
	Dotado de estación móvil de visualización de las imágenes
	Dotado de Tubo de Rayos X con ánodo giratorio
	Modalidades de adquisición: • Fluoroscopia pulsada 2D • Multiplanar 2-D • Multiplanar 3D
	Transferencia de imágenes conforme a protocolo DICOM 3.0

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.

- 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** (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 al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- 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. FLUOROSCOPIA PULSADA

DE007 Duración y frecuencia del pulso

C. RENDIMIENTO

DE008 Valor del rendimiento

DE009 Repetibilidad del rendimiento

D. 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

E. 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

F. 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.

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 unitarios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

Importe total del contrato: **610.000,00 €** IVA excluido.

La valoración de la oferta económica 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.

10.2. Características Técnicas: 45 Puntos

Requisito previo de las ofertas técnicas: Todas y cada una de las ofertas deberán cumplir todas las “**especificaciones técnicas mínimas**”, 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.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Gantry	Posicionamiento robotizado
	Con retorno automático a posiciones preestablecidas
	Desplazamiento con ruedas motorizadas
	Detector digital plano: • Area detector: 30x40 cm. • Definición: 2K x 1,5K • Tamaño pixel $\geq 0,185$ mm
	Tubo de Rayos X de ánodo giratorio: • Punto focal pequeño: ○ Ancho: $\leq 0,70 - 1$ mm ○ Largo: $\leq 1 - 1,50$ mm • Punto focal grande: ○ Ancho: $\leq 1,40 - 2$ mm ○ Largo: $\leq 2 - 2,8$ mm
	Generador de Rayos X ≥ 26 kW y ≤ 35 kW
	No existencia de partes móviles expuestas a paciente o usuarios

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Movimiento del gantry	Gantry: capacitado para abrirse y cerrarse.
	Velocidad longitudinal, vertical y transversal de 5 cm/seg.
	Movimiento toroidal rotacional de 4º/seg.
	Inclinación rotacional $\geq 7^\circ$ /seg.
	Apertura/cerrado del gantry a velocidad de $\geq 8^\circ$ /seg.
	Rotor interno del gantry a velocidad máxima $\leq 60^\circ$ /seg
	Memoria de posiciones diferentes del gantry ≥ 4
	Movimiento Vertical $\geq \pm 20$ cm
	Movimiento Transversal $\geq \pm 20$ cm
	Movimiento toroidal-rotacional $\geq \pm 12^\circ$.
	Movimiento toroidal-rotacional Iso $\geq \pm 12^\circ$.
	Movimiento Inclinación $\geq \pm 42^\circ$.
Estación de visualización	Móvil
	Pantalla de visualización: - Medida $> 25''$ y $< 32''$ - Resolución $\geq 2.500 \times 1.600$ pixel
	Software para la obtención de vistas oblicuas de cualquier plano del volumen 3D
	Dotada de Video impresora
	Dotada de unidad de grabación CD-RW y USB
	Dotada de conexiones. - Ethernet. - salidas de video (compuesto y S-video).
Modalidades de adquisición	Fluoroscopia 2D, pulsada ≥ 25 fps
	Multiplano 2D: al menos 4 imágenes 2D preconfiguradas
	Reconstrucción multiplanar 3D características máximas: - Tiempo de exploración TAC giro $360^\circ \leq 15$ seg. - Imágenes tomadas ≥ 360 imag. - Volumen reconstruido $\geq 512 \times 512 \times 150$ pixeles - Cortes axiales $\geq 0,80$ mm - Cortes coronal y sagital $\geq 0,40$ mm
	HD: - Tiempo de exploración TAC giro $360^\circ \leq 30$ seg. - Imágenes tomadas ≥ 730 imag.
Software de adquisición	Dotado de software para la obtención de vistas oblicuas en cualquier plano del volumen 3D
	Software para la adquisición de imágenes con mayor contraste y mayor resolución espacial.

DENOMINACION	VALOR TECNICO
	Adquisición 3D Colimada: capacidad de limitar la anatomía escaneada a la necesidad clínica reduciendo la radiación en el escaneo 3D
	Concatenar imágenes 2D: capacidad para unir imágenes 2D (al menos 8 imágenes) en una sola imagen para mostrar una columna entera
	Aplicaciones 3D Craneal y Estereotaxia mejoradas: capacidad de visualizar los usuarios la anatomía intracraneal.
Otras características	Compatibilidad con sistema de navegación StealthStation® S8 propiedad de la OSI EEC
	Actualización tecnológica permanente: garantía por escrito de actualización al último modelo de equipo adjudicado durante los cinco años a partir de fecha de adquisición.
	Interfaces en estación TAC: VGA
	Sistema de alineamiento por láser, para centrar la imagen

10.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos

10.3.1. Plazo de entrega: 2 puntos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de entrega (en días)	En días $\leq$ 90 días

No se aceptarán plazos de entrega superiores a 90 días.

Se puntuará de la siguiente manera:

- Por cada día en la rebaja del plazo máximo del concurso 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 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. Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: - Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun- adierazpena. Ekipoaren markaketa: - Hornitutako TAC Intraoperatorio CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia. Ekipoaren hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak: - Erabilera-eskuliburua. - Eskuliburu tekniko. - Mantentze Prebentiborako eskuliburua. - Mantentze zuzentzailerako eskuliburua. - Ekipoaren erreferentziazko kalibrazioak eta neurketak. - Osasun-langileen prestakuntza-plana. - Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana. Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoa eta EAEko hizkuntza ofizialeko batean entregatuko da gutxienez.	Normativa Legal: Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme al Reglamento EU 2017/745. Documento acreditativo a aportar por el suministrador: - Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. Marcado en el Equipo: - El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado. 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 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 aurkeztu den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoaren katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintzako 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, eskaintzako 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 Neurocirugían jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, Neurocirugían jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldean adostasuna aurrez dela, hartzailerean 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 ekipoek dagozkien datu hauek:

- a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
- b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
- c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezkio 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, 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 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 ekipoei 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 eskusiboki.
- d) Berrir erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklave bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
- e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin behar da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
- f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularren (espezifikoa) 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 (Eskuliburu Teknikoa).
- c) Konponketa ohizkoenarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
- d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborako 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 DOCUMENTACIONES 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, eskaintitakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

- a) Modeloa eta instalazio-data.
- b) Helbidea.

9. ATALA

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

- a) Hornigaia entregatzeko epea.
- b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEO NEUROCIRUGÍA

10. ATALA

Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskaintitako 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 ordezkio 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 25.04.2022 08:04:08 CEST

Documento firmado por: MARIA ELISA
GOMEZ INHIESTO
En la fecha 25.04.2022 08:59:32 CEST