

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº **2022/02446**

Objeto **Suministro de Mesa Quirúrgica para
SATA del C.S. Gros (OSI Donostialdea)**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
 - 2.- PRESCRIPCIONES GENERALES
 - 3.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO
 - 4.- CONDICIONES DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO
 - 5.- PLAZO DE EJECUCIÓN
 - 6.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO
 - 7.- MUESTRAS
- ANEXO I - ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la contratación de que se pretende es el suministro de una mesa quirúrgica móvil para la SATA del C.S. de Gros (OSI Donostialdea), estableciéndose en estos pliegos a su vez, las condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha, términos de la garantía y formación a los profesionales.

MATERIAL	COMPOSICION DEL EQUIPO	UNIDADES
001.001	MESA QUIRURGICA	1
001.002	MANDO	1
001.003	MODULO CABEZA	1
001.004	MODULO DE ELONGACIÓN	1
001.005	PAR DE MODULOS APOYAPIERNAS	1
001.006	ARCO DE NARCOSIS SIMPLE	1
001.007	ELONGACIONES PARA ARCO DE ANESTESIA	1
001.008	FIJADOR RADIAL PARA ARCO DE NARCOSIS	1
001.009	MODULO APOYABRAZO	2
001.010	ESTRIBO DE UNION	1
001.011	CALOTA DE CABEZA	1
001.012	PROTECTOR DE BRAZOS	2
001.013	ANILLO CERRADO PARA CABEZA (ADULTO)	1
PRECIO TOTAL LICITACIÓN		35.000,00 €

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones del material a adquirir, así como las condiciones del suministro, su instalación y puesta en marcha.

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El material a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el siguiente apartado. 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.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

3.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Prescripciones técnicas mínimas.xlsx", que será de obligado cumplimiento. Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la siguiente información:

- Columna B: Característica mínima exigida.
- Columna C: Cumple: si/no.
- Columna D: Justificación del cumplimiento.
- Columna E: Referencia a la página del manual de usuario o documentación en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

Previamente a la valoración del material ofertado se realizará una verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en base a la documentación aportada, no valorándose las ofertas que carezcan de algún requisito mínimo.

I. MESA QUIRÚRGICA ELECTROHIDRÁULICA (Material 001.001)

- Tablero radiotransparente acolchado. De tejido repelente al agua. Exentos de látex y totalmente radiotransparentes
- Con accionamiento electrohidráulico de los movimientos de la columna
- Dispondrá de motores seleccionables para los movimientos del tablero quirúrgico
- Movimientos del tablero:
 - Longitudinal de 310 mm
 - Subida/bajada del respaldo +75°/--40°
 - Regulación de las placas apoyapiernas se inclinarán +0°/--90°. Y separación en 180°
 - Posición Flex y Reflex
- Con posición 0 de tablero y columna en orden lógico
- Avisos acústicos
- Desplazable y maniobrable
- Carga máxima aprox de 360 kg (Paciente con accesorios)
- Rango de altura de elevación aprox 350 mm
- Gama de ángulos e inclinaciones:
 - Trendelenburg/antitrendelenburg 25°/25°
 - Lateral derecha/izquierda +/- 15°
- Con frenos que permitan liberar manualmente.

Panel de mando integrado en la columna

- Teclado independiente (de emergencia)

Columna

- De acero inoxidable
- Con 4 ruedas guía dobles (125 mm Ø)

II. ACCESORIOS:

Mando de control de la mesa (Material 001.002)

- Intuitivo y de fácil manejo
- Con indicador de baterías
- Botones retroiluminados

Placa para la cabeza (Material 001.003) y estribo de unión (Material 001.010):

- Acolchado
- Con portacasete Rx
- Angulo de ajuste $+47^{\circ}/-61^{\circ}$
- Fácil de montar y limpiar

Placa de elongación (Material 001.004)

- Con colchoneta
- Fácil de montar y limpiar

Par de placas apoyapiernas (Material 001.005)

- Con colchoneta
- Con opción de plegado de las propias placas

Arco de narcosis simple de altura regulable (Material 001.006) con fijador radial (barras 16-18 mm Ø) (Material 001.008)

Elongaciones para arco de anestesia orientables (Material 001.007)

Dispositivo apoyabrazos (Material 001.009)

- De manejo sencillo
- Ajustable tanto horizontal como verticalmente
- Palanca de ajuste autoblocante
- Ancho x largo: 180x600 mm
- Angulo de ajuste: $+30^{\circ}/-40^{\circ}$
- Con una abrazadera y correas de fijación (un par)

Calota de cabeza herradura (Material 001.011)

- Para su empleo con paciente en posición en decúbito prono y supino.
- Fácil regulación
- Acolchado

Protector de brazos (Material 001.012)

- Adaptable a la guía lateral
- Extraíble y de fácil limpieza

Calota de cabeza con anillo cerrado para adulto (Material 001.013)

- Acolchado
- Para posición decúbito prono y decúbito supino
- De fácil regulación y ajuste
- Con correa de sujeción

4.- CONDICIONES DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, aportándose los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios 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 de los equipos se realizará de forma coordinada con la OSI Donostialdea (OSID) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La OSID autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación, en su caso, con el Servicio de Infraestructuras y equipamiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de destino y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante correo electrónico, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará si es requerido, al Responsable de electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Infraestructuras y equipamiento. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español y/o euskera (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución será de 3 meses a partir de la formalización del contrato, que incluirá la entrega del material, su instalación y la formación a los usuarios.

6.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

La empresa adjudicataria está obligada, en todo caso, a retirar, previa decisión y petición de la OSID, el equipamiento dado de baja.

6.1 - Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

6.2 - Instalación

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos etc.) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

6.3 - Plazo de garantía técnica

El plazo de garantía técnica de los equipos, incluido sus componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y correcto funcionamiento.

6.4 - Formación

La formación se iniciará antes de que el material empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados, incluyendo tanto desde el punto de vista operativo como funcional los módulos de: Aprendizaje - Asesoramiento y Actualizaciones para el personal que la OSID designe.

Si existiera material fungible exclusivo asociado, también deberá formarse al personal descrito anteriormente en la correcta utilización del mismo.

6.5 - Garantías y Servicio Técnico

El periodo mínimo de garantía técnica será de dos años e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. La OSID autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

7.- MUESTRAS

Se podrá requerir la aportación de muestras del producto ofertado para su valoración en el Informe Técnico cualitativo basado en juicios de valor.

En su caso, se deberá aportar: un equipo completo (Mesa quirúrgica con los accesorios especificados en el apartado 1 de este pliego).

- La etiqueta de muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de sublote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Sublote Nº	<<Lote>>
Empresa	<<Empresa>>
Ref. del proveedor	<<Ref. Proveedor>>
Expediente Nº	<<Expediente>>

- Todas y cada una de las muestras (principal y accesorios) DEBEN llevar etiqueta.
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.
- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificadas, serán EXCLUIDAS de la valoración técnica. Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.
- El plazo y fechas para la recepción de muestras se comunicará una vez finalizado el plazo de fin de presentación de ofertas, en todo caso, habrán de aportarse las muestras antes de iniciarse la valoración de los criterios basados en juicios de valor.
- Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Las muestras se deberán entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
- A petición de la OSID, se citará a un técnico o representante de las empresas licitadoras para que muestren el funcionamiento del equipo.
- El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Sublote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.
- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:
 - Correo electrónico: osid.contratacion@osakidetza.eus
 - Teléfono: 943.007.119

LAS EMPRESAS QUE NO APORTEN MUESTRAS NO SERÁN VALORADAS EN EL INFORME TÉCNICO Y EN, CONSECUENCIA, SERÁN DESESTIMADAS SUS OFERTAS.

ANEXO I - ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO

CAPÍTULO I: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 01 - 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, cuando éstas figuren en él.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a 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 02 - Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, 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 03 - 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.

CAPÍTULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 04 - Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, 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 necesidades de espacio físico útil necesario.
- b) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- c) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.
- 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.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

APARTADO 05 - 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) Periodo 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.

APARTADO 06 - Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el 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 acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

CAPÍTULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 07 - 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 (p.e.: 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

CAPÍTULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS, REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 08 - Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro 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 castellano y/o euskera
- b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes

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 9 - Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos el modelo y fecha de instalación, así como la localización.

APARTADO 10 - 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, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Abril de 2017 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

CAPÍTULO V: DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

APARTADO 11 - Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.