

Anexo I

Pliego de Prescripciones técnicas para la contratación del suministro y puesta en servicio de un equipo de ondas de choque extracorpórea de alta energía para el Hospital de Coslada de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

Expediente: CP00100/2018

INDICE:

1.- Objeto

2.- Duración

3.- Especificaciones técnicas

3.1.- Tipo de equipo

3.2.- Normativa técnica

3.3.- Características técnicas

3.3.1.- Generador de ondas de choque

3.3.2.- Módulo equipo ondas de choque

3.3.3.- Sistema de navegación óptico

4.- Condiciones del suministro

4.1.- Plazos y condiciones de entrega

4.1.1.- Lugar y horario

4.1.2.- Recepción

4.1.3.- Formación

4.2.- Garantía exigible

4.3.- Gestión del suministro

5.- Condiciones de pago

6.- Contenido de la oferta

7.- Equipos de muestra

1.- OBJETO:

El objeto del presente Pliego es establecer las prescripciones técnicas particulares para la contratación del suministro y puesta en servicio de un equipo de ondas de choque extracorpóreas de alta energía para uso principal en traumatología para el Hospital de Coslada de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El objeto de la licitación comprende el suministro, transporte, instalación, formación en el uso del equipamiento así como el mantenimiento correctivo y preventivo de los mismos durante la duración de la garantía.

2.- DURACIÓN:

La duración del contrato será de dos años desde su firma.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

A continuación se detallan los requisitos mínimos que deberán cumplir los equipos ofertados.

3.1.- Tipo de equipo

Equipo de ondas de choque extracorpóreas, focales, de alta energía y móvil.

Los equipos ofertados deberán estar vigentes, no aceptándose la presentación de modelos próximos a su descatalogación.

3.2.- Normativa técnica

Los aparatos objeto de la presente licitación deberán cumplir y acreditar el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.

También será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier otro tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

3.3.- Características técnicas

3.3.1.- Generador de ondas de choque

- Frecuencia ajustable en un rango mínimo entre 1Hz y 3 Hz.
- Densidad de energía en un rango mínimo de 0,05 mJ/mm² a 0,85 mJ/mm².
- Capacidad de penetración mínimo hasta 75 mm.
- Pico de presión positiva ≥ 48 MPa

- Contador de ondas de choque.
- Durabilidad de los electrodos y/o sistemas análogos de generación sometidos a desgaste (como la membrana de generadores electromagnéticos) ≥ 5.000 impulsos.
- La aplicación del tratamiento será de forma autónoma una vez posicionado el cabezal sobre la zona de tratamiento.
- Flexibilidad de posicionamiento del cabezal de tratamiento: deberá permitir colocar el cabezal de tratamiento en el mayor número de posiciones posible.

3.3.2.- Sistema de localización

- El equipo ofertado permitirá la sincronización con el equipo de rayos X actual (OEC 7200) de forma que el arco quirúrgico no quede cautivo.

3.3.3.- Módulo equipo ondas de choque

- Con objeto de facilitar su movilidad, el equipo propuesto y sus componentes estarán integrados en un único módulo que deberá contar con:
 - Ruedas, con frenos incorporados, para su transporte sin necesidad de contar con medios auxiliares.
 - Módulo de control incorporado en el mismo equipo.

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:

4.1.- Plazos y condiciones de entrega:

El adjudicatario se compromete a suministrar los equipos en un máximo de 8 semanas tras la confirmación mediante pedido.

Todos los gastos derivados del transporte hasta punto de entrega establecidos, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento, retirada de embalajes, así como toda la tramitación administrativa que se precise para realizar estas actuaciones, correrán a cargo del adjudicatario y estarán incluidos en la oferta presentada.

4.1.1- Lugar y horario

Las entregas se realizarán en el área de quirófanos del Hospital de Coslada de Asepeyo, en horario laboral de lunes a viernes.

La entrega e instalación deberá coordinarse con el departamento de mantenimiento del Hospital.

4.1.2- Recepción

El albarán de entrega será verificado por el responsable de Asepeyo.

En caso de que los datos consignados sean correctos, se procederá a estampar sello con fecha y firma.

En caso de disconformidad se dejará constancia expresa en el propio albarán.

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos de instalación y puesta en funcionamiento del nuevo equipamiento.

Una vez instalado el equipo y en presencia del personal del Hospital, se realizarán las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del mismo.

Una vez confirmado el buen funcionamiento, se procederá a estampar sello con fecha y firma en parte de instalación.

4.1.3- Formación

La formación de uso del equipo (mínimo 1 jornada) se realizará teniendo en cuenta siempre la organización interna del Hospital y adaptándose a la misma.

Se deberá impartir, como máximo en las dos siguientes semanas al suministro (salvo indicación contraria por parte del Hospital).

El adjudicatario se compromete a ofrecer soporte formativo continuado, en relación al uso del equipamiento, durante toda su vida útil.

4.2.- Garantía exigible:

La duración mínima será de 2 años. Ésta incluye sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la entrega e instalación.

La garantía también incluye la sustitución del equipo/accesorios en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario realizará el **mantenimiento preventivo** del equipamiento a coste 0, el cual constará al menos de una revisión in-situ anual, en la que se realizarán las operaciones de comprobación, calibración, limpieza y ajuste según recomendaciones y protocolo establecido por el fabricante.

4.3.- Gestión del suministro:

El adjudicatario pondrá a disposición de Asepeyo un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones que se planteen relativas al suministro de los equipos y que, a juicio de Asepeyo, sean relevantes a efectos de gestionar correctamente el mismo (coordinación de entregas, formación, gestión de pedidos, facturación, plazos, reparaciones, etc.)

En cualquier periodo de ausencia de este interlocutor, el adjudicatario comunicará a Asepeyo los datos de la persona que lo sustituya.

5. - CONDICIONES DE PAGO:

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar:

- El albarán de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.
- Certificado de instalación y buen funcionamiento conformado y sellado por el destinatario.

En la factura deberá constar como mínimo la siguiente información:

- N° de pedido de Asepeyo.
- N° de contrato de Asepeyo (que se facilitará al adjudicatario tras la firma del contrato correspondiente).

La forma de pago (transferencia bancaria dependiendo de la fecha de recepción de la factura y su vencimiento), así como el modelo de factura a presentar por parte del adjudicatario, se realizará de acuerdo con el procedimiento y protocolo interno establecido por Asepeyo.

6.- CONTENIDO DE LA OFERTA:

La no presentación de la documentación solicitada en este apartado, podrá ser motivo de exclusión del oferente del proceso de valoración.

- **Anexo A cumplimentado (cuestionario técnico).** Se deberá especificar en cada apartado de la plantilla Excel que acompaña este Pliego (Anexo A) los valores numéricos, o los detalles técnicos según sea el caso.
- **Anexo B cumplimentado (cuestionario servicio técnico).**
- **Oferta técnica** en la que se indique exactamente el modelo de equipo, accesorios y sus características, con las respectivas referencias del fabricante, incluidas en la oferta presentada.
- **Memoria técnica** del equipo ofertado en el que se detallen las principales características tecnológicas y funciones del equipo.
- **Fichas técnicas** (data sheet del fabricante) de los modelos ofertados.
- **Catálogos** del fabricante que incluyan imágenes de los modelos ofertados debidamente identificados.
- Deberán adjuntarse los **certificados de conformidad CE**.
- Compromiso firmado por el fabricante en el que se compromete al mantenimiento de repuestos y fungibles al menos durante 10 años desde la instalación del equipamiento.

7.- EQUIPOS DE MUESTRA:

- A petición de la mesa, durante el proceso de valoración se podrán solicitar equipos de muestra a las empresas oferentes para verificar las prestaciones y especificaciones técnicas de los equipos ofertados.
- Los gastos de entrega, instalación y posterior retirada de los equipos de muestra solicitados, serán a cargo de la empresa licitadora.