

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL CONCURSO ABIERTO N° HNS-129/2007, CONVOCADO PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA INCUBADORA PEDIÁTRICA DE TRANSPORTE.

- 1.- Se convoca el presente expediente para la adquisición de una Incubadora pediátrica de transporte con respirador de flujo continuo, con destino al Complejo Asistencial de Avila.
- 2.- **Características técnicas:**

PRESTACIONES GENERALES:

- Carro de transporte: regulable en altura, con la longitud suficiente para colocar la monitorización hemodinámica u otros.
- Sistema autónomo eléctrico a base de baterías. Autonomía de al menos 90 minutos. Recargable a 220 V AC (Red eléctrica) y a 12 V DC (Ambulancia-U.V.I.)
- Sistema de almacenamiento de las botellas de gases medicinales.
- Cumplimiento de las normativas electromédicas: IEC60601-1 e IEC60601-1-2.
- Documentación de Usuario en Castellano y Documentación de Servicio Técnico. Formación del Usuario y del Técnico de Electromedicina.

PRESTACIONES INCUBADORA:

- Autochequeo inicial.
- Servocontrol de temperatura ambiente y cutánea de paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno en el ambiente. Monitorización y alarmas. Indicadores de fácil visualización.
- Doble pared, sistema de fijación del paciente, lámpara de exploración.
- Accesos al paciente: puerta frontal, accesos para brazos y accesos para tubos respirador y cuna extraíble.
- Posibilidad de capacidad gemelar.
- Funcionando a batería, se garantizará una diferencia de temperatura de 25°C entre el exterior y la temperatura seleccionada, durante 90 minutos.
- Cumplimiento de, al menos, las normativas electromédicas: IEC60601-2-20.

PRESTACIONES RESPIRADOR:

- Modos de ventilación: IMV y CPAP.
- Ciclado por control de los tiempos inspiratorio y espiratorio, control de la FiO₂, PEEP y limitado por presión en vías respiratorias.
- Con calentador-humidificador.
- Monitorización ventilatoria y alarmas. Autochequeos y calibraciones.
- Disponibilidad de flujómetro externo y circuito paciente para la realización de maniobras de resucitación manual.
- Autonomía eléctrica y sistema de transporte para botellas; ya descrito.
- Cumplimiento de las normativas electromédicas: IEC60601-2-12

- 3.- El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del presente contrato en el plazo previsto en el apartado 7.2 del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas en el lugar designado por el Complejo Asistencial y de conformidad con las prescripciones técnicas y cláusulas administrativas que rigen en este procedimiento negociado.
- 4.- Deberán enviar catálogos, folletos, fotografías, diseños, dibujos, etc. Toda literatura de cualquier clase de escritos en otro idioma, habrá de ir acompañada de la correspondiente traducción al castellano, teniéndose en otro caso como no presentada.
- 5.- Los licitadores se comprometerán por escrito a prestar la asistencia técnica y a suministrar los repuestos necesarios al Complejo Asistencial, de los equipos objeto de compra, al menos en un plazo de seis años a partir de la finalización de la garantía.
- 6.- Se facilitará una lista con los repuestos más usuales del equipo con sus precios.
- 7.- Los licitadores indicarán el lugar donde pueden ser examinadas las muestras del material ofertado.
- 8.- El adjudicatario deberá enviar junto con el equipo:
 - Manual de Usuario, en español y Formación específica
 - Manual Técnico, con: descripción, funcionamiento, testeo y averías, mantenimiento, listado de componentes y esquemas.
 - Exigencias del fabricante, si existieran, en cuanto a accesorios y consumibles.
 - Informe de instalación, con medición de parámetros iniciales; si fuera necesario.
- 9.- Si las características del equipo lo aconsejan instruirán al personal técnico del Complejo Asistencial, en las principales cuestiones relacionadas con el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.
- 10.- Si el equipo se encuentra bajo Secreto Industrial, deberán presentar copia de la carta de Patente que así lo acredite.

- 11.-** Las Firmas comerciales podrán incluir en sus ofertas un máximo de 2 variantes en calidad y características que puedan suministrar, teniendo en cuenta que el material habrá de tener la calidad necesaria para que sea utilizado sin riesgo alguno.
- 12.-** **El cuestionario adjunto deberá ser cumplimentado obligatoriamente.**
- 13.-** Las Firmas Comerciales ofertantes, deberán acreditar que los equipos ofertados cumplen con el Real Decreto 414/1998 de 1 de Mayo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con la Legislación Vigente ya sea en materias de Seguridad Industrial, Seguridad Eléctrica o Compatibilidad Electromagnética, según el tipo de aparato de que se trate, mediante el Certificado acreditativo del Mercado CE.
- 14.-** Protección Laboral:
- Protección específica para el uso adecuado y seguro
 - Cumplimiento con la legislación de Riesgos laborales

Avila, 22 de Octubre de 2007

**LA DIRECTORA GERENTE DE LA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD**
P.D.(Resolución de 20 de Junio de 2006, B.O.C. y L. nº 124)
LA DIRECTORA GERENTE DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Fdo.: Nuria López Cabeza

CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR
POR EMPRESAS VENDEDORAS
DE EQUIPOS MÉDICOS

I.-DATOS DEL EQUIPO.-

1.- DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:

2.- MARCA:

3.- MODELO:

4.- CASA COMERCIAL:

5.- CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN:

II.-GARANTIA-SERVICIO DE MANTENIMIENTO.-

1.- ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?_____

2.- ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?

3.- ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?
() Si () No

3.1.- ¿Cuál es el coste anual del contrato? _____

3.2.- ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio? _____

3.3.- ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo? _____

3.4.- Indique las prestaciones del contrato:

3.4.1.- ¿Qué incluye? _____

3.4.2.- Qué excluye y su costo _____

4.- ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

() Si () No

5.- Adjunte part list de piezas valoradas.

6.- Costo traslado técnico y mano de obra hora/reparación:

7.- Costo standarizado por reparaciones de averías _____

III.-INSTALACIÓN.-

1.- La instalación es responsabilidad del:

() Vendedor () Hospital

¿Existe algún costo adicional? () Si () No

Si lo hubiera, indique el costo en euros _____

2.- Para la instalación de este equipo se precisan:

2.1.- Energía eléctrica: -Voltaje

-Amperaje

2.2.- Agua () Si

2.3.- Desagüe () Si

2. 4.- Climatización () Si

2.5.- Otros () Si.

Especifique _____

3.- ¿Con el equipo entrega usted todos los accesorios mecánicos, eléctricos o de tipo necesarios para su uso?

() Si () No

Si no es así, explique _____

4.- ¿El equipo necesita un espacio físico especial?

() Si () No

Si la respuesta es Si, explique _____

5.- ¿Cómo realiza usted la entrega del equipo? _____

6.- Si la instalación la hace usted, ¿coordinará que entrega e
instalación se hagan en la misma fecha?

() Si () No

Explique _____

IV.-SERVICIO Y USO.-

1.- ¿Suministra usted una unidad para la demostración o ensayo
en el Servicio?

() Si () No

En caso afirmativo, especifique en qué condiciones y por
cuánto tiempo _____

2.- ¿Necesitará nuestro personal un adiestramiento especial
para manejar el equipo?

() Si () No

En caso afirmativo, explique a quién habrá que adiestrar,
por cuánto tiempo, y si su empresa se compromete a
realizarlo _____

3.- ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de
exploración o tratamiento/hora? _____

4.- Según su información, ¿Cuál es el coste medio por exploración o tratamiento empleando este equipo? _____

5.- ¿Es previsible que el equipo necesite una actualización en el futuro?

Si No

Explique _____

6.-¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?
_____ meses _____ años

7.-¿El equipo necesita consumibles para funcionar?

Si No

En caso afirmativo, explique qué precisa, quién lo suministra, cantidad consumida y precio por unidad de producción _____

8.- ¿Está incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?

Si No

Si es así, ¿qué? _____

9.-¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?

Si No

10.-¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?

Si No

11.- Indique tres centros sanitarios, lo más próximos posibles,
que utilicen este equipo _____

V.- VENDEDOR.-

Utilice esta sección para detallar cualquier información
adicional que usted estime nos será de interés para tomar una
decisión de adjudicación.