

## PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE UN MICROSCOPIO QUIRÚRGICO CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CRITERIO PRECIO

GCASU150003

---

El presente pliego de prescripciones técnicas, de acuerdo con el artículo 116 de RDL de 3/2011 de 14 de noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la Adquisición e instalación de un Microscopio Quirúrgico con destino al Servicio de Oftalmología Quirúrgica del Hospital Universitario del sureste.

**1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.** Lote único: Adquisición e instalación de un Microscopio quirúrgico oftalmológico de alta especialidad, montado en estativo de suelo.

### **2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO A CONTRATAR. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

El microscopio dispondrá de las siguientes características mínimas:

- Microscopio quirúrgico oftalmológico para su aplicación en cirugía de Polo anterior y Polo posterior.
- Fácil manejo (frenos electromagnéticos) y estativo de suelo.
- Óptica apocromática.
- Óptica totalmente libre de aberraciones para obtener una imagen clara y perfectamente definida.
- Enfoque automático (foco motorizado continuo).
- Debe obtenerse un fulgor pupilar y estable, tanto de cirugía de Polo anterior como de Polo posterior. Con buena retroalimentación y visualización de cápsula posterior.
- Debe incluir filtros protectores de retina (filtro amarillo +4°).
- Sistema de iluminación +4° y +-2° conectable por separado o de forma combinada.
- Doble foco motorizado.
- Debe ser de iluminación halógena (100W)m facilidad de cambio de bombillas durante la cirugía mediante la rotación del selector que se encuentra en el cuerpo de microscopio.
- Cambio de iluminación regulable de forma continua desde pedal.
- Debe constar de tubo binocular ajustable en inclinación para el cirujano, con sistema de observador binocular y coaxial de enfoque independiente.
- Con sistema XY con centrador automático y regulador de velocidad de desplazamiento.
- Debe poseer divisor de imágenes 20/80 y 50/50 para poder efectuar cirugía retiniana.

- Sistema de control manual de distancia focal, magnificación y diafragma de iluminación en caso de emergencia.
- Debe constar asistente coaxial con enfoque y diafragma independiente. Posicionable a ambos lados del microscopio.
- Codo rosca C para sistema de video existente en el Hospital.
- Sistema de no contacto para cirugía de polo posterior.
- Lente de 40 D para cirugía macular.
- Lente de 120D para zonas periféricas.
- Lente de 80 D.
- Inclusión de lámpara de hendidura.
- Inversor de imagen integrado con encendido automático en cirugías de polo posterior. También on/off en pedal.
- Pedal multifunción configurable (zoom, foco, intensidad de luz, encendido/apagado, doble foco, coaxialidad en la iluminación y encendido/apagado de inversor de imagen)
- Debe incluir un conjunto de mangos esterilizables.

### 3. INSTALACIÓN DEL EQUIPO Y ENTRENAMIENTO

- El adjudicatario entregará e instalará directamente el equipo en la sala destinada para ello. Una vez instalado correctamente, el adjudicatario impartirá su formación in situ al personal involucrado en su funcionamiento para obtener el adecuado nivel de conocimiento que permita el mejor aprovechamiento de las prestaciones del equipo. La duración de este entrenamiento o formación será de al menos 24 horas. Además, el adjudicatario entregará el servicio varias copias, en formato digital y en papel del manual de uso y funcionamiento del equipo suministrado en el que deberá constar como mínimo:
  - Seguridad del enfoque
  - Puesta en marcha/apagado del equipo.
  - Funcionamiento equipo y componentes
  - Adquisición resolución imagen
  - Adaptación y optimización de parámetros
  - Archivo y comunicaciones
  - Post-proceso
  - Incidencias

#### 4. ASISTENCIA TÉCNICA:

- El tiempo de respuesta para la atención telefónica será inmediata y no podrá ser superior a 8 horas cuando se requiera la presencia de un técnico.
- Se incluirán tres años de garantía. Durante este período se incluirá el mantenimiento correctivo y preventivo establecido por el fabricante.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación de equipo.

#### 5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- Aportar manuales de instalación, uso y mantenimiento en castellano.
- Especificar posibilidad de contrato de mantenimiento con precio pactado cuando se resuelva el contrato, y compromiso de que éste no será superior al 7% del precio de licitación cada año.
- Relación valorada, en su caso, de los artículos fungibles usados en el equipo necesarios para su utilización.
- Durante el tiempo de garantía, se incluirán el mantenimiento y actualizaciones.
- Acreditación del marcado CE de productos sanitarios.
- Se entenderá que todos los datos aportados reflejan el producto final entregado, en caso de no ser así, se debe especificar, claramente la naturaleza OPCIONAL.

#### 6. MUESTRAS

Si durante el período de valoración técnica, se determinase que fueran necesarias demostraciones, se solicitarían para poder valorar la calidad del equipamiento, de tal forma que será excluyente si en la prueba realizada por el Servicio de Oftalmología no se correlaciona los detalles técnicos descritos anteriormente con la realidad.

La Comisión Técnica, compuesta por el Jefe de Servicio de Oftalmología, el Responsable de SS GG y Electromedicina, la Dirección Médica y Jefe de Compras, determinará el cumplimiento de las condiciones exigidas en estos Pliegos y será la encargada de evaluar el resultado de la demostración, emitiendo informe de las comprobaciones realizadas. Las ofertas que no cuenten con informe favorable, no pasarán a la fase de valoración económica.

## **7. NORMAS GENÉRICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE.**

Condiciones Generales a cumplir:

- Mercado CE y directiva de Protocolos Sanitarios. Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante R.D 414/96, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.
- Documentación: El adjudicatario del concurso deberá remitir los manuales de usuario (una para el servicio médico correspondiente y otro para la custodia de Electromedicina). Además se adjuntará manual técnico con toda la información correspondiente a la solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.
- En la oferta técnica se indicará el tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana (en caso de no ser así, deberá justificarse documentalmente) Se anexarán también los protocolos de mantenimiento, periodicidad de los mismos.
- Repuestos: Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales
- Implantación: Junto con la información general del concurso se deberá incluir pliego de implantación tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga...etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio de Electromedicina puedan considerarse relevantes. Una vez adjudicado el concurso, se realizarán los planos de implantación definitivos acordes al espacio decidido para la ubicación del equipo, existiendo en todo momento personal técnico del adjudicatario para asesorar y seguir el desarrollo de la obra de implantación.
- Cumplimientos de estándares: Se escogerán prioritariamente los equipos que utilicen estándares aceptados en España en unidades de medida, tensiones, intensidades, presiones, pasos de rosca, consumibles... Así como aquellos estándares que estén

impuestos en el Hospital bien por estar definidos bien por costumbre. El no cumplimiento puede ser causa de exclusión.

- **Formación:** Se exige como parte de la compra el ofrecimiento de los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los usuarios. Además a petición del Servicio de Electromedicina se deberán también ofertar cursos de carácter técnico sobre el equipo adquirido que finalicen con la acreditación y homologación del personal propio del Hospital por parte de la empresa fabricante.


## **8. PLAZO DE EJECUCIÓN.**

El plazo máximo para la realización del suministro y la completa instalación será de 2 meses a partir de la fecha del correspondiente contrato.

## **9. PERÍODO DE GARANTÍA.**

El período de garantía será de tres años, contado a partir de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo, que se recogerá en su correspondiente acta de recepción

En Arganda del Rey, a 2 de Febrero de 2015

  
Fdo. Clara M<sup>a</sup> Otero Fernández  
Jefe de Servicio de Oftalmología  
Hospital Universitario del Sureste

CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS  
(La omisión de datos de interés para la valoración podrá ser causa de exclusión)

GCASU1500003

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MICROSCOPIO OFTALMOLÓGICO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: \_\_\_\_\_
2. MARCA: \_\_\_\_\_
3. MODELO: \_\_\_\_\_
4. CASA COMERCIAL: \_\_\_\_\_
5. CASA FABRICANTE: \_\_\_\_\_
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO: \_\_\_\_\_
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS EMPRESAS: \_\_\_\_\_

SERVICIO DE MANTENIMIENTO:

Servicio de mantenimiento una vez finalizado el período de garantía (que el período de garantía deberá ser por 2 años)

- IMPORTE TOTAL: No podrá superar el 7% del precio de adjudicación: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Tipo de mantenimiento: (Importe preventivo en % y hasta un 3%):  
\_\_\_\_\_
- Importe de mantenimiento correctivo en porcentaje y hasta un máximo de un 4%:  
\_\_\_\_\_
- ¿Qué excluye el contrato de mantenimiento? Determinar su coste  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Tiempo de respuesta para atender el equipo adquirido: \_\_\_\_\_
- ¿Coordinará que la entrega e instalación se hagan en la misma fecha?  
Si ( ) No ( )
- ¿Necesita fungible para su utilización?  
Si ( ) No ( )  
En caso afirmativo, detallar descripción y valor económico