

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN CONJUNT DE MOTORS PER CIRURGIA ORTOPÈDICA I
TRAUMATOLÒGICA**

Expedient: GPHV 8/24

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'un conjunt de motors per cirurgia ortopèdica i traumatològica

Els equipaments mèdics han de ser nous. No s'admeten equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS.

Els equips ofertats han de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'**Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE.

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

Seràn instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini d'1 mes a partir de la data del contracte en condicions de funcionament, incloent la retirada de l'embalatge i, si s'escau, de l'equip vell.

Caldrà fer entregar d'un breu cronograma de les operacions a realitzar durant el procés d'instal·lació, Així com dels requisits tècnics que ha de tenir i dels subministres de que ha de disposar l'espai on s'hagin d'allotjar els equips.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Un cop dut a terme, de forma satisfactòria, les operacions d'instal·lació i posta en marxa de l'equip, l'empresa proveïdora haurà de lliurar els corresponents certificats d'instal·lació.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin les condicions següents:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatges següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 Kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa).

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d' instruccions i operacions
- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei en el moment d'entregar l'equip. Qualsevol modificació de l'equip comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinaris, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisis per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.- La garantia de fàbrica dels equips cobreix averies associades a defectes de fabricació serà pel termini mínim següent depenent del tipus d'averia:

System 9 Dual Trigger Rotary Handpiece	12 mesos
System 9 Sagittal Saw	12 mesos
System 9 Large Battery	3 mesos
System 9 Sterile Battery Charger	12 mesos
1/4" Chuck W/Key	6 mesos
Ao Large Reamer Attachment	6 mesos
Hudson/Modified Trinkle Attach	6 mesos

Termini a contar des de la recepció formal dels equips en la qual ha de constar la conformitat de la instal·lació, funcionament i ha d'haver superat el test d'acceptació. El licitador podrà ampliar-la si ho considera convenient.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió plus Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

ANNEX A

L'equip ha d'esta format per 1 conjunt motor amb funció trepant, fressat i serra sagital per cirurgia COT de genoll i maluc amb la caixa específica d'esterilització i accessoris per poder realitzar els tipus de cirurgia corresponents a l'especialitat.

Totes les peces de mà i accessoris han de ser perfectament esterilitzables i robustos per ús continu dins dels cicles sotmesos en l'hospital.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES EXIGIBLES

La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència document i pàgina
1. Característiques tècniques pistoles	
1.1. -1 Ud. motor elèctric gatlet simple Drill/Reamer de bateria.	
1.1.1.1. Peça de ma per funció taladre i fressat amb un par motor $\geq 18,3$ Nm	
1.1.1.2. Pes peça de mà Drill $\leq 1,04$ Kg	
1.2. -1 Ud. serra Sagital gatlet simple de bateria.	
1.2.1.1. Peça de mà amb velocitat sagital de 10.000 a 12.000 talls minut	
1.2.1.2. Pes peça de ma Sagital $\leq 1,09$ Kg	
1.3. Classificació d'estanqueïtat a líquids $\geq$ IPX9	
2. Característiques accesoris:	
2.1. 1 Ud. Capça que permeti incloure les peces de mà, bateries i accessoris per realitzar la cirurgia de genoll i maluc.	
2.2. Accessoris per cirurgia COT:	
2.2.1. -6 Ud. Bateries de Ió Liti carregables inductivament.	
3. Carregador i bateries:	
3.1. Capacitat per carregar 6 bateries de forma simultània	
3.2. Sistema de càrrega per inducció (sense contactes directes)	
3.3. Bateries de Ion Liti	
3.4. Sistema de bateries esterilitzables i d'ancoratge giratori a la peça de mà	

Valls, 7 de maig de 2024