

**Expedient:** 0328/25

**Entitat:** EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

**Tipus:** subministrament

**Procediment:** obert

**Tràmit:** ordinari

**Objecte:** Subministrament d'equipament mèdic: dotze desfibril·ladors per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**EXPEDIENT 0328/25**

## **1. ENTITAT CONTRACTANT**

Denominació: ENTITAT DE DRET PÚBLIC SALUT SANT JOAN DE REUS – BAIX CAMP.

NIF: Q4300351F.

Domicili: Avinguda del Doctor Josep Laporte, núm. 2 (43204, Reus – Tarragona).

## **2. OBJECTE DEL CONTRACTE**

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions tècniques que han de reunir els equips que conformen l'objecte de l'expedient de contractació i definir les prestacions i qualitat dels mateixos, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament i d'instal·lació dels equips i les prestacions dins del contracte mentre estigui vigent el període de garantia.

L'objecte del contracte és l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament del següent equipament mèdic: dotze (12) desfibril·ladors amb monitor, marcapassos i enregistrament per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

## **3. ESPECIFICACIONS TÈCNiques DELS EQUIPS**

Els models dels equips oferts hauran de disposar, com a mínim, de les prestacions i característiques definides en aquest document.

Pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi exactament amb les prestacions i característiques definides en aquest document, els licitadors han de considerar que, pel cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest document no quedi garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

Els licitadors podran afegir a les seves ofertes (Sobre B) tota aquella informació tècnica, comercial i d'ús que estimin pertinent, per facilitar el coneixement i l'avaluació de les prestacions i de les característiques dels equips oferts, tenint present que el contingut de tota la documentació que incloguin a la seva oferta formarà part dels compromisos contractuals i conseqüentment de les obligacions com a contractista, en cas de resultar adjudicatari.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació.

Els equips que ofereixin els licitadors inclouran tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament. La compra dels equips definits en el present plec tècnic inclou el programa de formació de l'equip professional que ha d'utilitzar l'aparell, així com la instal·lació i posada en funcionaments dels aparells.

### 3.1 Característiques tècniques i funcionals dels equips

Descripció: Dotze (12) generadors de descàrregues elèctriques portàtils per a pacients adults i pediàtrics, mode semiautomàtic DEA i manual, ECG, amb bateries recarregables i marcapassos externs, amb connexió a la xara elèctrica, monitor i registrador, capaç d'utilitzar-se també en l'entorn quirúrgic gràcies a la possibilitat d'ús de pales internes.

Monitor i característiques físiques:

- Pantalla de color amb visualització d'un mínim de tres corbes ECG simultàniament. Dimensions mínimes: 5,5".
- Compacte per muntar sobre carro d'aturades (base no superior a 35 x 35 cm.)
- Pes màxim de 7,5 kg incloent la bateria.
- Realització periòdica d'autotests
- Indicador d'estat: llest per a ús.
- Indicador de bon contacte en pales externes
- Indicador d'informació de pacient, la freqüència cardíaca, senyal d'ECG, energia, mode de descàrrega per desfibrillar, informació d'alarmes i nivell de bateria.
- Programari inclòs per a variar-ne la configuració, revisar l'ús de l'equip i elaborar informes
- Instruccions auditives i visuals.

Desfibril·lador i ECG:

- Mode ECG per a visualització de ritmes cardíacs amb cable de tres derivacions
- Sistema amb modes semiautomàtic DEA i manual
- Mode de treball manual clarament diferenciat externament del mode DEA a l'equip. Indicar en fotografies frontals de l'aparell com es diferencia un mode de l'altre.
- Ona exponencial bifàsica truncada o similar. Indicar tipus d'ona.
- Amplia gamma de nivells d'energia. Indicar energies seleccionables
- Rang d'energia de descàrrega externa seleccionable de 0 a 200 J mínim.
- Especificar quins comandaments / paràmetres es poden activar / regular manualment durant la desfibril·lació.
- Algorisme d'avaluació del ritme cardíac del pacient, guiant el moment de xoc de desfibril·lació.
- Comandament per a cardioversió sincronitzada
- Indicador lluminós i auditiu de càrrega i de preparat per a descarregar

- Boto de càrrega manual a l'aparell i a les pales externes
- Alarmes acústiques i visuals en pantalla, de freqüència cardíaca i altres.
- L'equip ha de poder treballar amb pales d'ús intern, tant en adults com en pacients pediàtrics, les quals han de formar part del catàleg de l'equip, juntament amb altres elements que puguin ser necessaris per al seu correcte funcionament.
- Rang d'energia interna almenys de 2 a 50 J.
- Indicar tots els moviments en què es realitza la desfibril·lació manual i DEA.
- L'equip ha de ser apte i indicat per ser utilitzat en presència d'equips electroquirúrgics.
- Possibilitat de canviar d'energia automàticament només movent el selector, independentment de l'energia seleccionada inicialment.

#### Marcapassos

- Generador de ritme cardíac extern, fix o a demanda, configurable, que incorpora elèctrodes de desfibril·lació adhesius.

#### Registre i memòria:

- Impressora incorporada. Impressió en tira llarga (registres manuals, automàtics, esdeveniments, tendències, etc...)
- Emmagatzematge de paràmetres, esdeveniments, tendències i informes de pacients, revisables en pantalla.
- Memòria interna d'emmagatzematge amb possibilitat d'extracció de dades. Indicar sistemes disponibles per a l'extracció de dades de l'equip.

#### Bateries i càrrega:

- Bateries recarregables amb carregador intern a l'aparell i connexió a la xarxa elèctrica.
- Alarma de bateria exhaurida.

Accessoris: els dotze (12) equips hauran de ser subministrats amb els accessoris necessaris per al seu correcte funcionament dels equips en mode manual, DEA, marcapassos o registre, tant per a l'opció adulta com pediàtrica (cables, adaptadors, connexions i qualsevol altre element necessari), incloent:

- Pales externes, per cadascun dels equips.
- Cada equip subministrat haurà d'incorporar 3 elèctrodes de desfibril·lació d'un sol ús per cadascun dels equips (adult i pediàtric).
- Bateria de reposició addicional (a banda de les incloses en cada equip).
- Elèctrodes ECG de 3 derivacions i connectors necessaris per a la mesura de tots els paràmetres definits i connexió dels elèctrodes, per cadascun dels equips.

#### **4. NORMATIVA**

Els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts al Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris (en endavant RD 1591/2009) i normativa concordant, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE.

Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cada un dels equips.

#### **5. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ**

El termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en un màxim de 30 dies a comptar des de la formalització del contracte.

Lloc d'ubicació de l'equipament: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'Avinguda Dr. Josep Laporte núm. 2 de Reus, CP 43204.

##### **5.1 Instal·lació**

Els contractes que derivin del present expedient de contractació inclouran el lliurament dels aparells, la seva instal·lació i muntatge, i la seva posada en funcionament, incloent la retirada dels embalatges o qualsevol altre residu que es produeixi durant el muntatge, així com modificar el lloc físic quan sigui necessari.

S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació, en cas que s'escaigui, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, en cas que sigui necessari, així com la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

##### **5.2 Prova d'acceptació**

L'empresa adjudicatària un cop instal·lat l'equip i en presència del Responsable del Contracte o personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà la prova necessària que acrediti el funcionament de l'aparell subministrat, quedant reflectida en l'Acta degudament signada pel responsable autoritzat pel Centre i el contractista, document que condicionarà l'inici de la garantia i els pagaments de les factures corresponents, i alhora acreditarà la correspondència de l'equip i dels seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, així com la correcta instal·lació i posada en funcionament.

### **5.3 Formació**

Els contractes que derivi del present expedient de contractació inclouran la completa formació per l'ús de l'equip, en la seva òptima utilització, tant del punt de vista operatiu com funcional.

Aquesta formació haurà d'anar dirigida al personal mèdic, d'infermeria i tècnic per utilitzar l'equip en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei.

La formació s'iniciarà abans de que l'equip comenci a prestar servei efectiu i al lloc on l'equip es trobi ubicat. Així mateix, l'adjudicatari haurà de posar a disposició del personal la documentació i informació necessària per facilitar la formació.

## **6. GARANTIA**

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per cadascun dels equips objecte de compra.

Aquest termini es començarà a comptar des de la data que tingui lloc la recepció del material en condicions òptimes, un cop es completi la seva instal·lació i posada en funcionament efectiu i es realitzin les proves corresponents i la formació del personal. En aquest moment, s'aixecarà un acta de recepció de l'equipament, que donarà inici al període de garantia establert.

Els licitadors tindran la possibilitat d'oferir un període de garantia addicional, que serà valorat mitjançant els criteris d'adjudicació previstos a la clàusula H del Quadre de Característiques.

La garantia inclourà la substitució, sense càrrec, de qualsevol material, instal·lació o parts i components d'aquests que presentin deficiències per al seu correcte funcionament, així com els recanvis, la mà d'obra, el desplaçament, dietes, transport i altres despeses derivades del compliment d'aquesta garantia, i el servei tècnic que s'especifica a continuació.

### **6.1 Servei tècnic durant el període de garantia**

Les funcions a desenvolupar per les empreses adjudicatàries seran les següents:

- Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput de l'equip, minimitzant les possibles parades per averia i aconseguint un alt índex de disponibilitat.
- Compliment operatiu dels plans de manteniment preventiu i predictiu, manteniments tècnics-legals i de seguretat.

- Compliment de manteniments correctius en general o de primera intervenció, disminuint el temps de resposta, aplicant totes les mesures tecnològiques disponibles i entre altres, els telemanteniments sempre que siguin possibles.
- Prestar un eficient i eficaç servei de manteniment sobre l'equip que permeti prolongar les funcions tècniques, de diagnòstic i de teràpia per el que van ser requerits en el seu moment.
- Garantir una seguretat integral sobre els principals paràmetres, valors dels quals hauran de ser controlats periòdicament per mantenir els equips d'acord a les condicions de fabricació.
- Transmetre al responsable del Servei del Manteniment la informació puntual relacionada amb l'equip.
- Custodiar i gestionar la biblioteca amb els manuals. Aquests manuals hauran d'estar a la disposició dels propis tècnics, dels usuaris o altre personal de l'HUSJR. Hauran d'estar en suport informàtic i/o en paper.

En termes generals el conjunt de les actuacions que han de ser objecte d'aquest contracte tenen la finalitat de:

- Garantir la seguretat dels pacients, professionals i usuaris.
- Assegurar el funcionament ininterromput de l'equips, minimitzant les possibles parades per avaria i assolint el màxim índex de disponibilitat.
- Realitzar totes les tasques incloses en les revisions necessàries per garantir la seguretat, bon funcionament i legislació vigent del equip.
- Que l'equip, segons la legislació específica, disposin d'un registre on es reflectiran totes les intervencions preventives, correctives, legals o d'actualització.
- Disposar de la planificació dels protocols de manteniment preventiu, correctiu i tècnic legal, tenint en compte les recomanacions realitzades pel Ministeri de Sanitat i Consum, en especial a la Circular Informativa 3/12, el Real Decret 1591/2009 i la Directiva Europea 93/42/CEE que regulen la utilització dels productes sanitaris, o qualsevol altra norma que entri en vigor en el transcurs del període de vigència del contracte.
- Garantir la continuïtat i la durabilitat de l'equip, la seva seguretat, i així, poder allargar la seva vida útil.
- Realitzar tasques de revisió de seguretat i control de funcionament, reparació d'avaries i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell si així es requereixen.

En aquestes normes i recomanacions sempre es fa referència a les recomanacions del fabricant com el nivell adequat de revisió per garantir el funcionament del equip i la seguretat dels pacients, pel que els adjudicatariis del contracte prendran els nivells de revisió recomanats per el fabricant com el nivell mínim a complir, tant en el l'abast com en la freqüència, quedant la millora d'aquets nivells supeditada als històrics de les

reparacions de l'equip, a la pròpia experiència aportada per l'adjudicatari del contracte i a les propostes de la Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

## **MANTENIMENT PREVENTIU**

El manteniment preventiu consistirà en realitzar les revisions periòdiques funcionals i de seguretat elèctrica; realitzant els ajustos i calibratges necessaris i substituint les peces segons els protocols establerts pel fabricant, amb l'objecte d'evitar avaries i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

En aquest sentit, els licitadors preveuran en la seva oferta un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte i detallaran el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per l'equipa durant tota la vigència de la garantia.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació de l'equip. El calendari concret de visites preventives s'adequarà a les necessitats del servei per tal d'interferir el menys possible amb l'activitat programada.

Els principals punts a comprovar en les revisions de tipus preventiu són les següents:

- Revisió de les parts mecàniques i de programari.
- Substitució de les peces requerides segons recomanacions del fabricant.
- Neteja general de l'equip.
- Verificació del funcionament, seguretat i qualitat.

El manteniment preventiu inclourà la substitució de totes les peces que, per recomanació del fabricant o bé per estar avariades en el moment de la revisió preventiva, requereixin un canvi. En tots els casos, el preu de les peces o materials que s'hagin de substituir de forma preventiva estarà inclòs dins la garantia.

L'adjudicatari proporcionarà peces de reposició amb idèntiques prestacions que les peces substituïdes de l'aparell mèdic. Utilitzarà peces originals, la validesa de les quals hagi quedat demostrada en l'avaluació de la conformitat realitzada per fàbrica.

Al final de cada revisió el licitador haurà de presentar un informe en format PDF al Cap de Manteniment o si és el cas introduir-lo al programa de gestió que disposi l'Hospital. L'informe haurà de mostrar en el seu inici una taula resum de tots els equips i si passen o no favorablement la revisió. A continuació, i en el mateix informe es farà constar l'estat de l'equip revisat i on recomanaran eventuais reparacions que siguin necessàries, classificant-les en funció de la seva rellevància per al correcte funcionament de l'equip, legal i operatiu i la planificació per resoldre-les.



L'empresa adjudicatària realitzarà el manteniment preventiu de l'equip seguint la norma UNE 2090001IN, o la normativa que els sigui d'aplicació en aquell moment.

En tots els casos, l'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol del Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1, la qual implicarà l'emissió de document per part de l'adjudicatari amb la valoració de la mateixa.

Els manteniments preventius, abasten revisions completes dels equips mèdics, amb l'objectiu de:

- Garantir la seguretat del pacient i usuari.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos hospitalaris assegurant la disponibilitat i el rendiment dels equips mèdics.
- Assegurar la qualitat funcional dels equips.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

Les revisions de seguretat elèctriques dels equips, constaran com a mínim de les següents proves:

- Resistència del conductor de protecció a terra.
- Resistència de l'aïllament d'alimentació de protecció a terra
- Resistència de l'aïllament entre parts aplicables i terra
- Corrent de fuga de l'alimentació a terra.
- Corrent de fuga de la carcassa a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra
- Corrent de fuga del pacient a terra, connectant tensió a les parts aplicables.
- Corrent auxiliar del pacient.

Aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació en cada equip i moment i que actualment entre d'altres serien:

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips electromèdics
- IEC 601 General

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips.

- Mesures i comprovacions realitzades.
- Comentaris a les mesures realitzades.
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Fulla resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida "check list" que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.

Les revisions funcionals constaran, com a mínim, de la comprovació de la seguretat funcional, la revisió visual de l'estat de l'equip i de llurs accessoris i l'emissió del corresponent informe amb les mesures obtingudes. La periodicitat d'aquestes revisions es faran segons la normativa que sigui d'aplicació en cada equip i moment i que actualment entre d'altres serien:

- UNE-EN 60601 Seguretat dels equips eletromèdics.

L'informe tindrà, com a mínim, el següent contingut:

- Dades d'identificació dels equips
- Mesures i comprovacions realitzades
- Comentaris a les mesures realitzades
- Notificació d'acompliment de la normativa vigent, i en el seu cas, accions recomanables pel seu compliment.
- Fulla resum de tots els equips amb identificació visual de forma clara i ràpida tipus "check list" que indiqui si l'equip ha passat favorablement la revisió.

El calibrat dels equips es realitzaran sota els paràmetres establerts segons la normativa i a falta d'aquesta segons l'establer per cada fabricant.

### **MANTENIMENT CORRECTIU**

El manteniment correctiu es tot aquell procés a realitzar per a restablir el funcionament i la seguretat d'un equip després d'una avaria.

El servei de manteniment correctiu, haurà d'incloure la mà d'obra dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament de l'equip.

### **MANTENIMENT TÈCNIC LEGAL**

El manteniment tècnic legal són les inspeccions que es realitzen per verificar la seguretat i el funcionament d'un equip o dispositiu i on es comprova que aquest compleix amb la

normativa vigent i amb les especificacions tècniques establertes pel fabricant, i que s'hauran de realitzar per una entitat acreditada per l'administració.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar totes les revisions que siguin necessàries per complir amb la normativa tècnica legal vigent i les que s'aprovin durant la vigència del contracte.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació al Responsable de Manteniment de qualsevol canvi en la legislació que pogués tenir lloc durant la vigència d'aquest contracte, que obligaria a la modificació total o parcial de l'equip. Si no es realitza aquesta modificació i el HUSJR com a conseqüència de la no adaptació, li fos imposada alguna indemnització o qualsevol tipus de sanció, l'import de la mateixa li seria descomptat de la facturació a la empresa adjudicatària.

#### **HORARI DE COBERTURA:**

L'horari normal de resolució d'avisos de manteniment correctius serà de 8:30 a 17:00 hores de dilluns a divendres.

L'adjudicatari facilitarà a l'HUSJR un telèfon fix/mòbil o una altra forma de contractar i poder realitzar avisos d'averia.

#### **TEMPS DE RESPOSTA:**

El temps de resposta a la sol·licitud de prestació d'un servei haurà de ser el mínim possible i en cap cas serà superior a les 16 hores laborables.

Com a premissa fonamental qualsevol averia haurà de ser resolta en un màxim de 72 hores, comptades a partir de la recepció de l'avís.

Si per la índole de la averia la reparació requereix un major termini, l'adjudicatari haurà de notificar-lo raonablement al centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació.

Si el manteniment requereix de connexió remota:

- Especificar el tipus de connexió
- Especificar les característiques de la connexió:
- Periodicitat
- Credencials dels tècnics que es connecten i la característiques de la autenticació
- Característiques de la connexió (internet, ample de banda necessària, port necessari per la connexió)
- La connexió s'ha de poder adaptar a les polítiques de seguretat del centre

En cas de manteniment preventiu:

- Si existeix un enviament de dades per el manteniment:
- Quines dades es reporta
- Periodicitat
- Requeriments de connectivitat
- Característica de la seguretat de la connectivitat (xifrat, tipus de xifrat...)
- La connexió s'ha de poder adaptar a les polítiques de seguretat del centre

En cas de vulnerabilitat de seguretat identificada o notificada per el centre, compromís per fer la mitigació de la vulnerabilitat en un temps inferior a 48h

Compromís d'ampliació i actualització futura, així com la incorporació dels canvis de programari durant el període de garantia

## **7. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS**

### **7.1 Seguretat i salut**

L'empresa adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments i actuacions durant el període de garantia objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors de l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu del sector corresponent, si n'hi hagués, tot disposant de la titulació, formació, acreditacions i certificacions necessàries i exigides per fer efectiva l'activitat.

Així mateix, s'ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

### **7.2 Prevenció de riscos laborals**

L'adjudicatària haurà d'acreditar la realització de l'avaluació de riscos laborals, la planificació de les actuacions preventives, la informació i formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors/es, tot respectant l'acompliment estricte de les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals (Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals).

### **7.3 Senyalització de treballs**

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, quan escaigui, els llocs de treball que comporti el funcionament i manteniment del subministrament, a fi de garantir la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, tot assegurant el seu bon funcionament.

Aquesta senyalització haurà de seguir les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o responsable del contracte i haurà d'estar autoritzada prèviament.

## **8. GESTIÓ DE RESIDUS**

L'adjudicatària serà responsable de la gestió correcta dels residus. Conseqüentment, estan obligats a retirar del centre qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i se'ls hauran d'emportar als centres de tractament de residus, reciclatge o dipòsit corresponents, donant compliment a la normativa vigent. Tanmateix, també podran facilitar-los al gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya per al seu reciclatge o destrucció, sense cap cost addicional.

## **9. DOCUMENTACIÓ A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA**

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (SOBRE B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts, juntament amb la que es preveu en l'apartat J.1 del Quadre de Característiques:

- Memòria tècnica de cadascun dels equips, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- Declaració conformitat CE. Tots els productes sanitaris i els seus accessoris objecte d'aquesta licitació han de reunir les condicions legalment establertes per a la posada en servei i utilització, establerts a la normativa d'aplicació, havent d'acompanyar a la fitxa tècnica dels productes còpia dels certificats de marca CE. Aquest marcat fixat sobre el producte es una declaració formal (Declaració de conformitat CE) feta per una persona responsable de l'empresa fabricant que el producte és conforme amb tots els requisits comunitaris i que s'han dut a terme sobre aquest producte els procediments d'avaluació de la conformitat que li són aplicables. Els productes i els seus accessoris han d'estar conformes, en el moment en que es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin d'aplicació, fent constar la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligatòria, per a cadascun dels equips.

Posteriorment, l'empresa adjudicatària, en el moment de lliurament i instal·lació de dels equips, haurà d'aportar la següent documentació:

- Manual de funcionament de l'equip.
- Manual tècnic de manteniment.
- Manual de prevenció i seguretat de l'equip.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

## **10. MOSTRES**

Un cop obert el sobre B, es requerirà a les empreses la presentació de mostres dels equips oferts al centre Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Els productes presentats com a demostració han de ser iguals al productes oferts, i s'han d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

La manca de presentació de demostracions o la presentació de demostracions que no s'ajustin a les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació.

Tota la informació relativa a les demostracions que han de realitzar-se es comunicarà mitjançant un avís al perfil de contractant de l'entitat, i d'acord amb el previst a la clàusula J.1 del Quadre de Característiques.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament de les demostracions aniran a càrrec del proveïdor.

*Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.*

A Reus, en data de la darrera signatura digital.

Imma Vallverdú Perapoch  
Directora de la Unitat de Cures Intensives  
**Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp**