

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL CONTRACTE DE
SERVEI D'ÚS DELS SISTEMES DE REPROCESSAMENT
D'ENDOSCOPIS TERMOLÀBILS DE LES ÀREES D'ENDOSCOPIA
DIGESTIVA, RESPIRATÒRIA I UROLÒGICA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

NÚM. EXPEDIENT: CSE/AH02/1101394408/25/PO

INDEX

1.	OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2.	NECESSITATS A COBRIR	3
3.	ABAST DEL CONTRACTE	4
4.	CARACTERÍSTIQUES DEL CICLE DE DESCONTAMINACIÓ D'ENDOSCOPIS TERMOLÀBILS	4
5.	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	5
5.1.	RENTADORES-DESINFECTADORES	5
5.2.	PRODUCTES DETERGENTS I DESINFECTANTS	6
5.3.	MATERIAL FUNGIBLE	6
5.4.	ARMARI D'EMMAGATZEMATGE I ASSECAT D'ENDOSCOPIS	7
6.	CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL LLIURAMENT INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIPAMENT	7
7.	ACTUALITZACIÓ DELS EQUIPS POSATS A DISPOSICIÓ	8
8.	MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE	8
8.1.	DESCRIPCIÓ MANTENIMENT PREVENTIU	9
8.2.	DESCRIPCIÓ DE MANTENIMENT CORRECTIU	9
9.	SEGUIMENT DEL SERVEI	9
9.1.	INVENTARI	10
9.2.	INFORME INICIAL	10
9.3.	INFORME FINAL	10
9.4.	PLA DE MANTENIMENT	10
9.5.	ACTES DE MANTENIMENT	11
9.6.	INFORME D'EXPLOTACIÓ	11
9.7.	INFORME ANUAL	11
9.8.	INFORME PER INCIDÈNCIA (CRÍTICA)	11
10.	CANALITZACIÓ D'INFORMACIÓ	12
11.	CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ DEL SISTEMA	12
12.	PLA DE FORMACIÓ	12
13.	DESINSTAL·LACIÓ DELS EQUIPS POSATS A DISPOSICIÓ	13
14.	PREVENCIÓ RISCOS LABORALS	13
15.	NORMATIVA OBLIGATÒRIA	13
16.	ALTRES	13
	Climatització	16
	Instal·lació d'extracció de bafs:	18
	Instal·lació elèctrica	18

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del contracte es el servei d'ús dels sistemes de rentat, desinfecció, emmagatzematge i traçabilitat d'endoscopis termolàbils de les àrees d'endoscòpia digestiva, respiratòria i urològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge

L'objecte del contracte haurà de comprendre, la realització de les prestacions següents:

- La posada a disposició dels sistemes de rentats específics per al rentat dels endoscopis termolàbils de les àrees d'endoscòpia digestiva, respiratòria i urològica. La posada a disposició de l'equipament inclou la instal·lació, calibratge i ajustament abans de la posada en funcionament i la realització de les proves d'acceptació corresponents.
- Adaptació al sistema de traçabilitat de l'equipament i el procés de treball segons es detalla en l'apartat 6.6.
- El manteniment integral a tot risc de l'equipament i dels perifèrics associats d'ús exclusiu amb l'esmentat equipament, per tal de garantir la seva màxima disponibilitat d'ús. Aquesta prestació comprendrà les tasques de gestió d'inventari, manteniment preventiu, correctiu, predictiu i tècnic legal, amb els requisits mínim fixats al punt 9.
- L'execució dels treballs d'instal·lació que es detallen en l'apartat 10:
 - a. Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
 - b. Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
 - c. Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
 - d. Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
 - e. El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per adequar millor la seva oferta.
 - f. Els interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.
 - g. La Legalització de la instal·lació elèctrica.
 - h. Subministrament si s'escau de reductors de pressió per la pressa d'aigua.
- La formació dels professionals per garantir un coneixement de maneig eficient del sistema, segons pla de formació detallat en el punt 11.
- La formació dels professionals d'electromedicina per poder donar suport en intervencions de primer nivell.
- La desinstal·lació i retirada, prèvia autorització, dels equips que configuren el sistema a l'acabament o resolució del contracte, d'acord amb el que s'estableix al punt 10, inclòs les instal·lacions que quedin obsoletes vinculades als equips que es retiren, si s'escau.

2. NECESSITATS A COBRIR

La desinfecció d'endoscopis es realitza a l' HUB amb una activitat anual aproximada de 21.000 cicles de desinfecció.

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, el nombre de cicles que s'especifica en aquest plec és estimatiu i no vinculant, les quantitats indicades estan subjectes a variacions segons la necessitat del nostre centre.

3. ABAST DEL CONTRACTE

1. Rentadores-“desinfectadores” d’endoscopi i material d’adequació de :
 - a. 10 unitats amb capacitat per un endoscopi flexible amb canals de treball. No s’acceptaran màquines de doble càmera o càmeres per més d’un endoscopi
 - b. Si cal, armari inferior per a les rentadores-“desinfectadores” (per posició ergonòmica).
2. Kits de connexió per cada tub a la rentadora/“desinfectadora” i al sistema modular, que existeix al HUB.
3. Detergents i desinfectants.
4. Armaris d’emmagatzematge endoscopi: amb integració/traçabilitat/control d’humitat/temperatura/ventilació:
 - a. 1 Armari, capacitat 8/10 endoscopi, porta simple; a col·locar en una sala d’intervencionisme
5. Sistema de lectura dels endoscopi, ja sigui mitjançant pistola o sistema RFID a cada rentadora/“desinfectadora”, i a l’armari d’emmagatzematge.
6. Connexió al Sistema de Traçabilitat actual (els costos d’actualització o modificació, si s’escauen, per eliminar l’equipament a retirar i incorporar el nou equipament seran a càrrec de l’adjudicatari)
7. Instal·lació dels sistemes de rentat:
 - a. Aigua.
 - b. Llum.
 - c. Xarxa informàtica.
 - d. Desaigues.
 - e. Totes aquelles actuacions necessàries per garantir un bon funcionament de la sala de rentat.
8. Manteniment preventiu, correctiu i normatiu inclòs al preu del cicle. (incloent mà d’obra, materials i desplaçaments)
9. Assistència telefònica i presencial.
10. Formació tècnica i de l’usuari per l’ús de l’equipament

4. CARACTERÍSTIQUES DEL CICLE DE DESCONTAMINACIÓ D’ENDOSCOPIS TERMOLÀBILS

Per cicle de descontaminació s’entendrà el procés manual i automàtic a través del qual els endoscopi termolàbils queden lliures de matèria orgànica i microorganismes fent ús dels productes de desinfecció corresponents i reportant la corresponent informació de traçabilitat als sistemes informàtics de l’HUB.

El temps de cicle en màquina incloent rentat, desinfecció i assecat no haurà de ser superior a 30 minuts. Aquest temps màxim de cicle comprèn des de que es posa en marxa la màquina fins a la seva finalització, permetent disposar del tub en condicions d’ús immediat.

El desinfectant emprat en la fase de desinfecció serà un desinfectant d’alt nivell, documentat segons normativa vigent, i serà lliure d’aldehids. La temperatura del cicle de desinfecció no superarà en cap cas els 40º C.

5. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

5.1. RENTADORES-DESINFECTADORES

Les rentadores-“desinfectadores” han de complir els requisits de producte sanitari i els estàndards detallats a la norma UNE ISO 15883-4:2019 *Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos.*

Les característiques tècniques de la rentadora-desinfectadora respecte al cicle són:

1. La rentadora - “desinfectadora” d’alt nivell haurà d’incloure control de l’estanqueïtat al començament i durant el procés, amb parada automàtica en cas de defecte.
2. Haurà de realitzar:
 - a. Cicle d’assecat amb aire estèril.
 - b. Cicle d’auto-desinfecció de la màquina amb validació.
3. Haurà de disposar de diferents tipus de cicles de neteja i desinfecció controlables pels usuaris.
4. Els 10 equips s’hauran d’encabir en 6.80 metres lineals de paret.

Les característiques específiques de la rentadora-“desinfectadora” són:

1. Rentadora-“desinfectadora” automàtica d’endoscòpis termolàbils amb capacitat per a 1 endoscopi.
2. Les mides de les rentadores s’hauran d’ajustar als espais disponibles i els plànols corresponents, podent-se realitzar una visita als espais del centre.
3. Alçada ergonòmica de càrrega per l’usuari amb sistema d’emmagatzematge i dispensació automàtica dels productes químics.
4. Carcassa exterior i interior fabricades amb materials de llarga durabilitat.
5. Sistema de mobilitat mitjançant rodes de transport.
6. Sistema de filtratge d’aire.
7. Sistema de filtratge d’aigua.
8. Temps de cicle inferior o igual a 30 minuts.
9. Porta abatible.
10. Senyals d’alarmes amb descripció de l’error per a que l’operador detecti de forma fàcil el problema i la solució.
11. Controls:
 - a. Control de temperatura interna.
 - b. Control pressió dels canals.
 - c. Control de l’aigua introduïda en cada pas amb indicació del volum.
 - d. Control dels ml dels químics.
12. Panell de control amb pantalla.
13. Port USB integrat.
14. Sistema de connexió i monitorització de la desinfecció dels canals dels endoscòpis.
15. Control de la integritat dels canals amb alarma en cas d’obstrucció o desconnexió que identifiqui el canal afectat, durant tot el cicle, assegurant la correcta desinfecció.
16. Emissió de tiquets un cop finalitzat el procés on s’inclou la informació més rellevant del mateix (data i hora d’inici i finalització, metodologia de rentat i nombre de cicle).
17. 1 manual d’usuari.
18. Etiquetes d’endoscòpis.
19. Joc de filtres inclòs .
20. Funcionament amb condicions de baixa pressió de l’aigua. (i si es alta pressió preveure

reductors de pressió)

21. Ventilador per a l'eliminació de vapors generats pels productes químics, o solució equivalent i canalització fins a conducte extracció existent.
22. Alta desinfecció basada desinfectant d'alt nivell, lliure d'aldehids, amb marcatge CE.

Totes aquestes especificacions hauran de ser explicades i documentades gràficament a la memòria tècnica

Dotació específica de la rentadora-“desinfectadora”:

Cadascuna de les màquines ha de disposar de tots els sets (kits de connectors endoscopi/rentadora) necessaris per a la desinfecció de qualsevol tub existent a les unitats d'endoscòpia.

Veure llistat d'endoscopis a l'Annex 2 del present document.

5.2. PRODUCTES DETERGENTS I DESINFECTANTS

Tots els productes detergents i desinfectants han de ser producte sanitari de Classe IIb amb marcatge CE per organisme notificat i han de complir els requisits especificats a les normatives UNE-EN 14476, UNE-EN 14561, UNE-EN 14562, UNE-EN 14563. Així mateix, s'ha de disposar de les fitxes tècniques i de seguretat actualitzades.

Detergent

- Indicacions: neteja de dispositius mèdics en rentadora-“desinfectadora” automàtica.
- Característiques i composició: detergent no abrasiu pel material a netejar i desinfectar. Mínima activitat escumosa.
- Toxicitat: no classificat com a perillós per a la salut ni el medi ambient segons la normativa 1999/45/CE.

Desinfectant

- Indicacions: desinfecció del material d'endoscòpia en rentadora-“desinfectadora” automàtica. Espectre microbiològic: bactericida, micro-bactericida, fungicida, virucida i esporicida.
- Característiques i composició: desinfectant amb acció esporicida, lliure d'aldehids, amb marcatge CE. Compliment de la normativa 93/42/CE. Ulteriorment, ha de garantir l'acció esporicida en un temps de contacte no superior als 30 minuts.
- Toxicitat: no classificat com a perillós per a la salut ni el medi ambient segons la normativa 1999/45/CE.

5.3. MATERIAL FUNGIBLE

Els licitadors hauran d'adjuntar a la memòria tècnica la relació de material fungible necessari per a la realització del cicle rentat d'acord amb les instruccions dels seu equip de rentat (ex.: detergents, desinfectant, filtres, connectors, controls biològics, paper tèrmic, filtres HEPA...)

En cas de ser necessari algun tipus d'element de seguretat per a l'ús dels equips, aquest serà

subministrat per l'adjudicatari, sense cost addicional.

5.4. ARMARI D'EMMAGATZEMATGE I ASSECAT D'ENDOSCOPIS

L'armari d'emmagatzematge d'endoscopis han de complir els requisits de producte sanitari i els estàndards detallats a la norma UNE-EN 16442:2015. *Cabinas de almacenamiento ambiental controlado para endoscopios termolábiles procesados.*

L'armari d'emmagatzematge hauran de tenir:

1. Capacitat d'emmagatzematge per a 8-10 endoscopis.
2. Material hidròfug.
3. Sistema de ventilació amb filtre HEPA incorporat.
4. Sistema de recirculació d'aire que permeti l'emmagatzematge i l'assecat dels tubs.
5. Porta de vidre de seguretat.
6. Tancament de les portes amb sistema de seguretat.
7. Sistema d'alarma.

Respecte els productes per a la seva desinfecció, l'adjudicatari es compromet a realitzar l'avaluació de compatibilitat dels productes de neteja i desinfecció utilitzats a l'hospital, en cas que no estigui valorada per defecte.

6. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL LLIURAMENT INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIPAMENT

El lliurament dels equips s'ha de coordinar amb els assistencials del centre i la Unitat d'Electromedicina i Enginyeria Biomèdica.

Les empreses licitadores hauran de presentar (en el sobre 2 bis) una calendarització de l'inici efectiu del subministrament, indicant, en tot cas, des de la data de formalització del contracte:

- Termini de lliurament dels equips.
- Termini d'instal·lació.
- Termini de formació.
- Termini de l'efectiu per a l'inici de l'execució.

La calendarització definitiva es farà d'acord amb la proposta plantejada per l'adjudicatari i les necessitats del servei, podent incloure treball en horari nocturn i festius, sense cap increment econòmic. El no compliment de la proposta de calendarització per part de l'empresa adjudicatària es considerarà com a falta greu, d'acord amb el plec de clàusules administratives particulars.

El temps previst per a la posada en marxa del sistema complet no serà superior a 1 mes (incloent totes les modificacions necessàries en les instal·lacions i tenint en compte que el servei s'ha de mantenir operatiu amb les màximes prestacions metre es fa el canvi d'equipament)

L'empresa adjudicatària serà la responsable de l'entrega, la instal·lació i la posada en marxa dels equips.

Les intervencions necessàries per a la correcta instal·lació i funcionament dels equips aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària i, en tot cas, compliran els requeriments de qualitat de

l'Hospital indicats a l'Annex 1.

Si calgués ajustar/redistribuir parcialment el mobiliari de la sala es faria prèvia autorització de la Direcció d'Infraestructures i Serveis Generals, d'acord amb els responsables del servei i sense càrrec addicional

En cas de ser necessari algun tipus d'element de seguretat per a l'ús dels equips, aquest serà subministrat per l'adjudicatari sense càrrec addicional.

7. ACTUALITZACIÓ DELS EQUIPS POSATS A DISPOSICIÓ

Amb l'objectiu de garantir les condicions del servei dels equips posats a disposició, es realitzaran com a mínim les actualitzacions que el fabricant obligui i recomani per a la millora del sistema o que siguin necessàries per a la preparació del servei, així com les derivades d'alertes sanitàries o les que siguin de caràcter normatiu. Aquestes actualitzacions seran tant tecnològiques (d'equips i aparells) com dels sistemes informàtics (hardware i software associat al sistema) en les seves funcions clínica, tècnica i de seguretat i no tindran cap cost addicional

8. MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT DURANT LA VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips. El manteniment realitzat per l'adjudicatari serà sota la modalitat de "TOT RISC".

L'adjudicatari resta obligat a realitzar:

1. Periodicitat de revisions preventives: es duran a terme les recomanades pel fabricant i com mínim:
 - a. Durant els dos primers anys: mínim 2 visites anuals.
 - b. A partir dels dos primers anys: mínim 4 visites anuals.
2. Temps de resposta màxim de 24 hores amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría.
3. Substitució immediata dels equips en cas d'avaría no reparada satisfactòriament en 48 hores.

Els avisos d'avaría es faran per via correu electrònic o trucada telefònica. A tal efecte l'adjudicatari subministrarà una adreça de correu electrònic i un contacte telefònic. En cas d'avís d'avaría per correu, l'adjudicatari enviarà una resposta al correu confirmant la seva recepció. En cas de superar aquest termini després d'haver rebut la confirmació de recepció per part de l'adjudicatari de la mateixa, es considerarà falta greu.

4. Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
5. 99 % de garantia d'efectivitat o funcionament de l'equip garantit.

A més, duran tel primer trimestre d'operativitat dels equips des de l'acta de posada en marxa, l'adjudicatari farà un manteniment conductiu, revisant el correcte funcionament dels equips amb presència d'un tècnic in-situ al menys de dos cops per setmana.

8.1. DESCRIPCIÓ MANTENIMENT PREVENTIU

En aquest manteniment preventiu estarà inclòs la mà d'obra i el desplaçament. En aquestes revisions es realitzaran les tasques indicades pel fabricant dels equips.

Les revisions es realitzaran en funció a la disponibilitat horària del servei d'endoscòpies i segons indicacions de l'HUB.

Els materials necessaris pel manteniment preventiu de tots els equips objecte d'aquest plec estaran inclosos en aquest contracte i seran tots aquells que indiqui el fabricant com elements de desgast en els seus protocols de manteniment.

8.2. DESCRIPCIÓ DE MANTENIMENT CORRECTIU

Adicionalment a les visites de manteniment preventiu, el servei tècnic de l'empresa mantenidora atendrà els avisos per causa d'avaría dels equips. En aquests casos s'inclouen, en el preu del contracte, els desplaçaments, la mà d'obra i els recanvis necessaris.

Quan la naturalesa de la reparació ho requereixi, l'empresa mantenidora podrà sol·licitar el trasllat dels equips als seus tallers per procedir a la seva reparació o posada a punt. El cost econòmic d'assegurances i transport aniran a càrrec de l'adjudicatari del present concurs, tant el desplaçament d'anada com el de tornada de l'equip.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar un equip de préstec en cas que la reparació requereixi retirar del servei l'equip avariàt o en cas que la reparació excedeixi el temps límit de 48 hores.

La presència física del servei tècnic de l'empresa mantenidora en els casos d'avaries serà efectiva en un temps no superior a 8 hores laborables, comptades a partir de la recepció de l'avís d'avaría al servei tècnic de l'empresa mantenidora. En cas que l'avaría requereixi la retirada de l'equip, el transport, demanat pel propi adjudicatari, es presentarà abans de les següents 8 hores laborables després d'haver tramitat l'avís: aquest serà considerat el temps de resposta. S'analitzaran conjuntament les circumstàncies especials que concorren en el supòsit que el temps de resposta sigui superior.

El temps màxim de resolució d'una averia serà de 48 hores comptades des de l'hora de l'avís.

En cas que l'equip hagi de sortir de l' HUB per ser reparat, un cop l'equip retorni al seu centre de treball, haurà d'anar acompanyat del corresponent document que indiqui que l'equip ha passat un test de seguretat elèctrica, segons recomanacions més recents de la CEI.

9. SEGUIMENT DEL SERVEI

Donada la importància fonamental d'aquest servei per assegurar per l'HUB, es realitzarà un seguiment de la qualitat del servei des de la DISG de l'HUB.

En aquest context, en cas d'observar deficiències clares en el servei, s'instarà als responsables de l'empresa adjudicatària a la seva resolució, podent ser objecte de penalització el seu incompliment.

Tota la documentació presentada per a la realització del seguiment del servei serà lliurada en format digital.

9.1. INVENTARI

Un cop adjudicat el contracte, l'adjudicatària actualitzarà i elaborarà en un termini màxim de 3 mesos un inventari detallat de totes les instal·lacions i equips al seu càrrec, on constarà: identificació de l'equip, fabricant i distribuïdor, plànols, ubicació, fitxes de característiques de cada equip, instruccions d'explotació i manteniment, etc.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària mantenir dit inventari permanentment actualitzat durant la vigència del contracte. Aquest inventari estarà a disposició de l'HUB en format electrònic, i a l'inici i davant de qualsevol modificació definitiva caldrà enviar-lo actualitzat a actius@bellvitgehospital.cat

9.2. INFORME INICIAL

Un cop adjudicat el contracte, l'adjudicatària elaborarà en un termini màxim d' 1 mes un informe detallat sobre eventuais anomalies i deficiències observades que puguin afectar el compliment del contracte. L'informe tindrà caràcter exclusiu i tot el que no quedi reflectit serà acceptat tàcitament com idoni a tots els efectes.

Un cop lliurat dit informe a la DISG, aquesta l'estudiarà i farà contra-informe si es dóna el cas. Aquelles avaries o defectes coincidents tant per l'adjudicatària com per l'HUB s'esmenaran a càrrec de l'HUB segons la Base de Preus adjudicada.

L'HUB farà una programació per a la resolució de les incidències, l'empresa adjudicatària quedarà eximida de responsabilitat fins a la seva resolució. Queden excloses, però, aquelles avaries que, sent conscients de la seva existència, no puguin solucionar-se degut a la impossibilitat d'aturar determinades instal·lacions o equips; en aquests casos la reparació es realitzarà quan es dugui a terme una aturada programada.

9.3. INFORME FINAL

Abans de finalitzar el contracte, l'adjudicatària elaborarà en un termini màxim d' 1 mes abans de finalitzar el contracte, un informe detallat sobre l'estat actual dels equips i instal·lacions a les que ha prestat servei. L'informe haurà de reflectir les possibles deficiències o treballs pendents que no s'han pogut realitzar durant la vigència del contracte.

Un cop lliurat dit informe a la DISG, aquesta l'estudiarà i farà contra-informe si es dóna el cas. L'HUB farà una programació per a la resolució de les incidències que hagin de ser esmenades per part de l'empresa adjudicatària fins a la finalització del contracte. Queden excloses, però aquelles avaries que, sent conscients de la seva existència, no puguin solucionar-se degut a la impossibilitat d'aturar determinades instal·lacions o equips; en aquests casos la reparació es realitzarà quan es dugui a terme una aturada programada.

9.4. PLA DE MANTENIMENT

L'adjudicatari haurà de presentar el seu pla de manteniment preventiu - normatiu i conductiu a l'HUB en l'oferta. Aquest contemplarà les operacions de manteniment a realitzar i la seva freqüència, realització prevista, els paràmetres de control i la documentació a lliurar. Així com aquelles operacions de manteniment que presentin riscos addicionals a tercers. Aquest pla

estarà a disposició de l'HUB en format electrònic i en l'aplicatiu de manteniment de l'HUB si així es demana (GMAO).

9.5. ACTES DE MANTENIMENT

Amb freqüència trimestral, l'empresa prestadora del servei haurà de lliurar a la DISG, l'acta de manteniment, el full de treball o protocol al servei de manteniment prestat, signada pel personal qualificat que l'ha dut a terme. Aquesta acta es lliurarà en els 10 dies naturals del mes següent.

9.6. INFORME D'EXPLOTACIÓ

L'adjudicatari haurà de presentar trimestralment (en els 5 dies naturals del trimestre següent) l'informe d'explotació via correu electrònic a la DISG, l'informe es lliurarà en format Excel per tal de facilitar la posterior explotació de la informació per part de l'HUB. Aquest informe inclourà:

- Relació d'avaries o incidències per a cada aparell, detallant per cadascuna, com a mínim: tipologia, descripció, estat – solucionat o pendent -, temps de resolució, materials utilitzats i cost, si aplica.
- Peticions realitzades, estat de compliment, previsions per la seva finalització.
- Relació de canvis, altes, baixes i modificacions complimentades en el període i inserides en l'inventari.
- Relació de treballs programats, realitzats i no realitzats.
- Resum del compliment i calendari del pla de manteniment i revisions previst per a cada equip.
- En el cas d'una avaria repetitiva, s'analitzarà la causa i es farà una proposta de resolució.
- Relació d'equips que no ofereixin garanties de correcte funcionament o presentin deficiències.
- Relació d'equips o instal·lacions que no compleixen amb les disposicions vigents que l'hi siguin d'aplicació.
- Resum del nivell de compliment del SLA.

9.7. INFORME ANUAL

L'adjudicatari haurà de presentar anualment (en els 15 dies naturals del mes següent) l'informe anual via correu electrònic a la DISG, l'informe es lliurarà en format PDF, adjuntant fulles Excel si s'escau, per tal de facilitar la posterior explotació de la informació per part de l'HUB. Aquest informe inclourà:

- Proposta de modificacions i instal·lacions i millores en consums.
- Certificacions oficials.
- Estalvis possibles.
- Certificat de qualitat dels treballs efectuats.
- Informació del grau de seguretat de cadascun dels aparells.

9.8. INFORME PER INCIDÈNCIA (CRÍTICA)

Per a qualsevol falla de tipus crítica, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un informe on es descrigui l'abast de la incidència, causes, data i hora d'inici i fi de la mateixa, procediment de resolució, materials substituïts, etc.

Aquest informe es presentarà a la DISG en un termini màxim de 3 dies laborables, considerats a partir de la data de notificació de l'avaria.

10. CANALITZACIÓ D'INFORMACIÓ

Després de cada intervenció tant preventiva com correctiva, la persona responsable del servei assistencial comprovarà, en presència dels tècnics, el bon funcionament dels equips per donar la seva conformitat. Els tècnics de l'empresa mantenidora entregaran a la Unitat d'Electromedicina i Enginyeria Biomèdica de l'HUB (el mateix dia de la finalització de la intervenció) un informe o full de treball en el que constarà el següent:

1. Manteniment preventiu:
 - a. Que s'han realitzat totes i cada una de les operacions preventives programades.
 - b. Les hores d'inici i finalització dels treballs.
 - c. Els recanvis o peces que s'han substituït.
 - d. La confirmació explícita que es considera que l'aparell queda en condicions correctes de funcionament i sobretot de seguretat.
 - e. Qualsevol observació o recomanació que es consideri pertinent.
2. Per intervencions correctives:
 - a. El diagnòstic de l'avaría i la causa estimada.
 - b. La descripció de la reparació efectuada.
 - c. Les hores d'inici i de finalització del treball realitzat.
 - d. Els recanvis o peces que s'han substituït a la reparació.
 - e. La confirmació explícita que considera que l'equip queda en condicions correctes de funcionament i sobretot de seguretat.
 - f. Si l'avaría no ha estat fortuïta, les mesures que es recomanen per evitar la seva repetició.

11. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ DEL SISTEMA

Veure Annex 1 d'aquest plec.

12. PLA DE FORMACIÓ

La formació estarà orientada a la millora de la qualitat i la rendibilització de la tecnologia. Haurà de contemplar, mínimament:

- Accions formatives inicials en l'ús del sistema per optimitzar el rendiments dels equips, així com per garantir la seguretat.
- Accions formatives regulars adreçades al maneig de les modalitats i les aplicacions.
- Accions formatives regulars adreçades a nous i futurs usuaris de les modalitats i aplicacions.
- Accions formatives en qualsevol àmbit que redundin en la qualitat de l'atenció i en la satisfacció del pacient i del professional.

La formació haurà de ser impartida per personal qualificat, emprant els mitjans idonis. Preferentment, els cursos es duren a terme a l'Hospital. Com a mínim s'haurà de donar formació al personal facultatiu, personal d'infermeria i personal del servei de manteniment d'equips electromèdics.

13. DESINSTAL·LACIÓ DELS EQUIPS POSATS A DISPOSICIÓ

Durant el termini d'execució del contracte, els equips del sistema de rentat posats a disposició de l'Hospital seran propietat del contractista i l'Hospital n'ostentarà un dret d'ús sobre els mateixos. Amb tres mesos d'antelació a l'acabament del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe sobre la situació del sistema posat disposició en termes de desgast per l'ús, disponibilitat mitjana durant els últims 12 mesos, incidències de manteniment i informació d'activitat. A més, presentarà una planificació per a la retirada i desmuntatge de tot l'equipament del contracte. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima d'un mes i anirà a càrrec de l'adjudicatari, sigui quina sigui, finalment, la facturació del servei en base a l'activitat que s'hagi produït. Per tant, no s'acceptaran ofertes que incloguin costos de retirada. Les instal·lacions associades en el punt 6 seran propietat de l'Hospital en acabar el contracte.

14. PREVENCIÓ RISCOS LABORALS

Cal complir amb les normatives vigents de seguretat i ergonomia per assegurar la salut dels treballadors que hi treballaran a la sala.

15. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament.

- RD 192/2023 de 21 de març, pel que es regulen els Productes Sanitaris
- CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nivells de seguretat elèctrica.
- Real decret 842/2002, de 2 d'agost, pel que s'aprova el reglament electromèdic de Baixa Tensió.
- Marcat CE.
- Compliment de les normes UNE-EN ISO 15883 en relació als requeriments per a rentadores-"desinfectadores" destinades a la desinfecció química d'endoscòpis. Cal aportar documentació acreditativa.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si s'escau, fos de nova aplicació.

16. ALTRES

Documentació tècnica complementària: amb el subministrament dels equips el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 Manuals complerts d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts., incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: instruccions de manteniment preventiu, plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usuals i la seva solució.

L'Hospitalet de Llobregat,

Sr. Germán Romero Avilés
Director d'infraestructures i Serveis Generals
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX 1 MEMÒRIA DE QUALITATS

Memòria de qualitat

Tipologia de xarxes existents a l'Hospital.

L'Hospital disposa de les següents tipologies d'aigua amb les característiques tècniques que s'indiquen:

- Normal, 40 graus F, 1000 microsiemens.
- Industrial, 12 graus F, 1500 microsiemens.

Xarxa AFS i ACS

Tots els elements a instal·lar en la xarxa de fontaneria es definiran PN16.

Per evitar brots de legionel·la, els retorns d'aigua calenta sanitària es faran arribar fins al punt de consum, evitant trams de canonada sense recirculació d'aigua, és a dir, no es deixarà a nivell de fals sostre.

Distribució

La xarxa de distribució es realitzarà en tub de polipropilè, del tipus *Niron Fiber Blue RP pipe*, SDR9/sèrie 4, amb soldadura per termo-fusió. Tots els elements de la instal·lació seran d'aquest tipus.

Es valorarà l'ús de canonada tipus PEX, sempre i quan l'execució de la canonada garanteixi la no existència ni de colzes ni d'elements de tall. Caldrà que des d'un col·lector amb vàlvules de tall s'alimenti a cada punt de manera individualitzada de manera continua i sense tall. Longitud màxima 7m.

S'aïllaran totes les canonades amb conquilla d'escuma elastomèrica era d'espessor segons RITE. En el cas d'existir canonades ubicades a la intempèrie o en galeries / plantes tècniques, l'aïllament s'acabarà amb planxa d'alumini de 0,6 mm de gruix.

Les canonades s'hauran de senyalitzar segons la norma UNE 1063, en trams de 2 a 3m de separació i coincidint amb punts de registre, valvuleria i/o elements de regulació.

La tirada de canonades es farà sempre de tal manera que les canonades d'AFS no resultin afectades per focus de calor, per això s'estableix una distància mínima entre canonades d'ACS i AFS de 5 cm. En el pla vertical, sempre l'AFS es situarà per sota de l'ACS.

Les canonades d'aigua aniran sempre per sota de qualsevol canalització que contingui equips elèctrics/electrònics, i de telecomunicacions. En paral·lel, la distància mínima serà de 30 cm.

Les vàlvules de seccionament seran de fosa i bola inoxidable i es col·locaran de forma fàcilment accessible i, sempre que sigui possible, en els passadissos.

Es col·locaran vàlvules de seccionament a l'entrada de cada local amb consum d'aigua.

Les vàlvules de diàmetre inferior a 2 polsades seran de bola; de diàmetre superior seran de papallona.

Els muntants disposaran en la base de vàlvules antiretorn, clau de pas amb aixeta o tap i, en la part superior, dispositius de purga. Sempre en zona accessible i mitjançant registre.

S'haurà de respectar la sectorització contra incendis i preveure els elements necessaris per mantenir-la. El segellat es realitzarà amb productes homologats.

L'adjudicatari validarà la duresa i el nivell de clor de l'aigua subministrada per garantir que compleixen amb els seus requeriments. En cas contrari, haurà d'instal·lar els equips necessaris per mantenir els paràmetres dins d'un nivell acceptable per als seus equips.

La xarxa d'ACS de l'Hospital és aigua descalcificada amb una duresa aproximada de 10°fH.

Proves de pressió

Les proves de pressió s'hauran de fer a 1,5 vegades la PN de funcionament, 24h, i s'han de documentar amb les següents dades:

- Dia, hora i Pressió inicial de posada en càrrega. Incloure foto del manòmetre.
- Dia, hora i Pressió final de finalització de la prova. Incloure foto del manòmetre.
- Possibles incidències.
- Resultat de la prova.

Climatització

Conductes d'aire.

La distribució d'aire es realitzarà mitjançant conductes de xapa d'acer galvanitzat de 0,8 mm. de gruix, amb junta longitudinal tipus Pittsburgh i unió entre trams amb junta Metu i junta elàstica d'estanqueïtat. S'aïllaran amb planxa d'escuma elastomèrica de gruix segons RITE, amb factor de resistència a la difusió de vapor d'aigua > 7.000 i acabat amb planxa d'alumini de 0,6 mm de gruix en els recorreguts per l'exterior i per sales / galeries tècniques. Disposaran de tapes per inspecció i neteja segons RITE.

La unió entre trams es segellarà amb cinta elastomèrica autoadhesiva de 50mm amplada.

Els conductes de la xarxa d'aire de ventilació no disposaran d'aïllament.

Els conductes disposaran d'obertures d'accés o secció desmuntable adjacent a cada element que necessiti operacions de manteniment, i obertures de servei segons UNE-ENV12097 per la seva neteja i desinfecció, de forma que es deixaran registres en els trams horitzontals amb una inter-distància màxima de 10 m segons UNE 100.030.

S'haurà de respectar la sectorització contra incendis i preveure els elements necessaris per mantenir-la. S'utilitzaran comportes tallafocs segons especificacions particulars definides més endavant.

Les comportes tallafocs s'hauran d'integrar en el sistema de gestió de comportes existent i en el BMS del HUB, instal·lant els equips de control necessaris.

Els conductes compliran la normativa contra incendis CTE SI que els sigui aplicable.

La longitud màxima dels conductes flexibles, sempre aïllats, amb ànima d'acer en espiral i recobriments en làmina d'alumini reforçat, serà de 1,2 m i es muntaran totalment estesos.

Ventiladors

Els *ventiladors* compliran els següents requisits:

Caixes de ventilació acústica de baix nivell sonor, fabricades en xapa d'acer galvanitzat, amb aïllament acústic ininflamable (M0) de fibra de vidre de 50 mm de gruix, , tanques estancs de tipus tracció giratori, de fàcil obertura i ventilador centrífug d'àleps cap a enrere.

Motor *brushless* de rotor exterior de corrent continu, d'alt rendiment i baix consum, alimentació 230V±10% 50/60Hz, IP44, rodaments a boles, protector tèrmic i interruptor paro/marxa.

La gestió de la instal·lació de climatització es realitzarà des del sistema de control d'instal·lacions de l'Hospital (protocol BACnet) i estarà integrada en l'SCADA existent.

Comportes i reguladors

Comportes talla focs.

Les portes tallafocs de tancament automàtic amb resistència al foc EI-180 segons UNE EN 1366-2 i estanques als fums segons DIN 4102, amb carcassa d'acer galvanitzat, adaptades al conducte al que donen servei.

La lama de tancament serà de material aïllant tèrmic de 45mm d'espessor.

Estaran dotades de fusible tèrmic bimetàl·lic o de butlletí tarat a 70°C, situat al flux d'aire.

L'actuador de tancament, sota comandament de la central d'incendis, serà un servomotor amb tancament per molla alimentat a corrent alterna a 230V/24V amb dispar per falta de tensió.

Temps màxim de tancament 15s.

Com a senyals a incorporar a la central d'incendis els final de carrera de comporta oberta i tancada, i l'estat de la comporta.

El rearmament serà totalment automàtic amb un temps màxim de 140s.

S'hauran d'incloure els mòduls de control necessaris per connectar les portes al sistema de gestió, així com la programació del sistema de gestió de portes, de la central d'incendis i del BMS.

Elements terminals

Reixes d'impulsió/extracció

Construïdes amb perfil d'alumini extrusionat, amb lames horitzontals o verticals, fixes/orientables i lacat d'acabat segons HUB.

Incorporaran comporta de regulació i elements de deflexió (impulsió) ajustables.

Subjecció mitjançant marc.

No s'acceptaran reixetes fixades directament a fals sostre, ni fixació amb cargols vistos.

Nivell sonor màxim 40dBA.

Acabat lacat blanc.

Velocitat màxima de sortida d'aire 4 m/s.

Velocitat màxima de l'aire en zona ocupada 0.25m/s.

Instal·lació d'extracció de bafs:

Els criteris bàsics que ha de complir la instal·lació d'extracció de bafs són els següents:

- El consum elèctric del sistema d'extracció de bafs ha de dependre del quadre elèctric de climatització que es defineix per l'àmbit.
- Els sistemes d'extracció hauran de ser independents de qualsevol extracció o ventilació.
- Els ventiladors d'extracció estaran definits per una temperatura de treball de l'aire de 100°-120°C.
- S'instal·laran ventiladors d'impulsió i extracció amb variadors de freqüència per poder cobrir els diferents nivells de treball de la jornada. El sistema de gestió dels ventiladors haurà de garantir que la impulsió i l'extracció funcionen simultàniament.
- La distribució d'aire es realitzarà mitjançant conductes de xapa d'acer galvanitzat de 0,8 mm de gruix, amb junta longitudinal tipus *Pittsburgh* i unió entre trams amb junta *Metu* i junta elàstica d'estanqueïtat. S'instal·laran registres d'inspecció amb tancament hermètic cada 3 m en els canvis de direcció de més de 30° i en les connexions amb els ventiladors. Els trams horitzontals tindran una inclinació mínima del 4%.
- Els conductes d'extracció es dimensionaran a una velocitat mínima de 8 m/s i màxima de 12 m/s.
- La gestió de la instal·lació d'extracció de bafs es realitzarà des del sistema de control d'instal·lacions de l'Hospital (protocol BACnet) i estarà integrada en l'SCADA existent.

Instal·lació elèctrica

Tots els elements i aparellament elèctric hauran d'anar acompanyats del corresponent certificat CE i tindran classificació de comportament vers el foc segons normativa CPR.

Cablejat, canals, tubs i caixes de derivació.

Cablejat.

Tots els cables d'interior han d'estar certificats i disposar de la corresponent declaració de compliment DoP del nivell **Cca-s1b,d1,a1** de la normativa europea CPR obligatòria des de juliol del 2017, per ús hospitalari i pública concurrència.

La secció mínima serà de 1,5mm² per a línies de comandament i control i 2,5mm² per a les línies de potència.

On la normativa el requereixi s'utilitzarà cable resistent al foc (AS+).

La caiguda màxima de tensió de les línies serà 1,5%.

Els cables de potència es realitzaran amb conductors de coure amb aïllament de polietilè reticulat i coberta de poliolefines per:

- 1000V RZ1 0,6/1Kv segons UNE 21.123 part 4 ó 5 en trams de safates.
- 750 V de servei designació 07Z1 segons UNE 211.002, en trams de derivació amb tub.

Els cables de potència en línies de seguretat es faran amb cable resistent al foc (AS+).

Els cables de senyal i comandament seran 750 V de servei i també estaran d'acord amb el nivell Cca-S1b,d1,a1.

El cablejat de senyal, veu i dades i control i regulació anirà instal·lat en tubs independents del cablejat de força i il·luminació.

El cablejat s'identificarà de la següent manera:

- Fases : Marró, negre, gris.
- Neutre: Blau.

- Terra : Verd-groc.

Tubs

D'execució en superfície seran aïllants rígids blindats de material plàstic i segons UNE EN 50086.

D'execució encastada seran de material plàstic doble capa grau de protecció 7.

El seu diàmetre nominal seran segons ITC-BT-21.

En tots els casos es defineixen colors per tipologia d'instal·lació. Així, caldrà preveure tubs de color:

- Vermell per a instal·lacions de seguretat i contra-incendis.
- Negre per a instal·lacions elèctriques.
- Gris per a instal·lacions V/D.

Safates

Les safates estaran fabricades amb reixa de barres d'acer electrosoldades i portaran separadors. Es dissenyaran amb un 50 % d'espai lliure i s'uniran elèctricament amb cable de coure nu de 35 mm² de secció.

Caixes de derivació

Superfície: de material aïllant, amb alta resistència mecànica i auto-extingibles dotades de records.

Encastades: de baquelita amb resistència dielèctrica, amb records.

Totes aniran identificades amb el circuit al què pertanyen.

Tindran elements d'ajust per a l'entrada de tubs.

La seva profunditat serà 1,5 vegades el diàmetre del tub més gran.

En condicions d'estanqueïtat, han d'incloure premsaestopes.

Canals

Encastats al paviment: inclouran conjunts porta-mecanismes en l'interior de caixes metàl·liques específiques per a aquesta instal·lació. S'evitarà en la mesura del possible aquesta tipologia.

Superfície. Encastats en tancaments verticals:

- S'haurà de respectar la sectorització contra-incendis i preveure els elements necessaris per mantenir-la. El segellat es realitzarà amb productes homologats.

Xarxa de terres

Els conductors de protecció seran preferentment en envoltant comú amb els actius i sempre aniran paral·lels al traçat d'aquests.

Les característiques d'aïllament seran les mateixes que les del cablejat actiu.

Les instal·lacions de posada a terra es faran segons IT-BT-18 i 19.

ANNEX 2 LLISTAT D'ENDOSCOPS

A continuació és llisten els endoscopis existents en el moment de redacció del plec. L'adjudicatari té l'obligació de mantenir vigent i actualitzat tot allò referit a les connexions entre equips i endoscopis durant el contracte i sense cost addicional, podent inclús haver modificacions entre el moment de redacció del plec i l'inici d'execució del contracte.

num. ICS	Endoscopi	Marca	Model	num. Serie
143066	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-600WR	3G391K005
143067	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-600WR	3G391K011
143068	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-600WR	3G391K012
143069	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-600WR	3G391K013
143070	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-600WR	3G391K014
143071	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-600WR	3G391K072
143072	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-760R	2G402K014
143073	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-760R	2G402K015
143124	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-760R	2G402K016
143046	Videobroncoscoopi estàndar	FUJIFILM	EB-580T	1B090K141
143047	Videobroncoscoopi estàndar	FUJIFILM	EB-580T	1B090K145
143048	Videobroncoscoopi estàndar	FUJIFILM	EB-580T	1B090K148
143049	Videobroncoscoopi estàndar	FUJIFILM	EB-580T	1B090K164
143125	Videogastroscoopi HD	FUJIFILM	EG-760Z	1G403K300
143126	Videogastroscoopi HD	FUJIFILM	EG-760Z	1G403K308
143127	Videogastroscoopi HD	FUJIFILM	EG-760Z	1G403K310
143128	Videogastroscoopi HD	FUJIFILM	EG-760Z	1G403K311
143061	Videogastroscoopi pediàtric	FUJIFILM	EG-580BNW2	1G390K253
143055	Videogastroscoopi terapèutic	FUJIFILM	EG-580RD	1G384K096
143074	Videogastroscoopi terapèutic	FUJIFILM	EG-580RD	1G384K099
143032	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-600WL	2C688K092
143033	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-600WL	2C688K122
143034	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-600WL	2C688K167
143035	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-600WL	2C688K168
143036	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-600WL	2C688K169
143037	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-600WL	2C688K170
143041	Videobroncoscoopi sectorial	FUJIFILM	EB-530US	1U912K302
143042	Videobroncoscoopi terapèutic	FUJIFILM	EB-580S	1B089K160
143043	Videobroncoscoopi terapèutic	FUJIFILM	EB-580S	1B089K161
143044	Videobroncoscoopi terapèutic	FUJIFILM	EB-580S	2B089K004
143045	Videobroncoscoopi terapèutic	FUJIFILM	EB-580S	2B089K006
143039	Videocolonoscoopi	FUJIFILM	EC-530DL	1C651K054
143038	Videocolonoscoopi pediàtric	FUJIFILM	EC-740T/L	1CT733K010
143040	Videocolonoscoopi terapèutic doble canal	FUJIFILM	EC-760R-V/L	1C729K449
143056	Videocolonoscoopi terapèutic doble canal	FUJIFILM	EC-760R-V/L	1C729K464
143057	Videocolonoscoopi HD	FUJIFILM	3C-760ZP-V/L	1C731K323
143058	Videocolonoscoopi HD	FUJIFILM	EC-760Z9-V/L	1C731K324
143059	Videocolonoscoopi HD	FUJIFILM	3C-760ZP-V/L	1C731K325
143050	Videoduodenoscoopi	FUJIFILM	ED-530XT8	1D103L271

143051	Videoduodenoscopi	FUJIFILM	ED-530XT8	2D103L014
143052	Videoduodenoscopi	FUJIFILM	ED-530XT8	2D103L015
143053	Videoduodenoscopi	FUJIFILM	ED-530XT8	2D103L016
143054	Videoduodenoscopi	FUJIFILM	ED-530XT8	2D103L017
143060	Videogastroscoopi 2 canals	FUJIFILM	EG-530D	2G376K006
143062	Videoendoscopi radial	FUJIFILM	EG-580UR	1U048K245
143063	Videoendoscopi sectorial	FUJIFILM	EG-580UT	1U047K327
143064	Videoendoscopi sectorial	FUJIFILM	EG-580UT	1U047K328
143065	Videoendoscopi sectorial	FUJIFILM	EG-580UT	1U047K329
143075	Videoenteroscopi	FUJIFILM	EN-580T	1C675K323
154722	Videobroncoscopi estàndar	FUJIFILM	EB-580T	5B090K035
154719	Videobroncoscopi pediàtric	FUJIFILM	EB-530P	5B085K022
154721	Videobroncoscopi sectorial	FUJIFILM	EB-530US	5U912K070
154720	Videobroncoscopi terapèutic	FUJIFILM	EB-530S	5B083K015
154742	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K099
154743	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K100
154744	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K101
154745	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K102
154746	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K103
154747	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K104
154748	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K105
154749	Videocolonoscopi	FUJIFILM	EC-720 R/L	1C742K106
143053	Videoduodenoscopi	FUJIFILM	ED-580 XT	3D127K218
143054	Videoduodenoscopi	FUJIFILM	ED-580 XT	3D127K258
154750	Videoendoscopi radial	FUJIFILM	EG-580UR	3U048K038
154751	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K280
154752	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K282
154753	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K283
154754	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K284
154755	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K285
154756	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K286
154757	Videogastroscoopi estàndar	FUJIFILM	EG-720R	1G412K287
154758	Videogastroscoopi terapèutic	FUJIFILM	EG-780CT	4F411K029
154754	VIDEOGASTROSCOPI	FUJIFILM	EG-600WR	2G391K804
154756	VIDEOGASTROSCOPI 2C	FUJIFILM	EI-740D/S	2G417K083
161038	Cistouretrorofibroscopi	K. STORZ	11272C1	2259866
161676	Cistouretrorofibroscopi	K. STORZ	11272C1	2227492
162441	Cistouretrorofibroscopi	K. STORZ	11272C1	2266211
162440	Cistouretrorofibroscopi	K. STORZ	11272C1	2263266
162660	Cistouretrorofibroscopi	K. STORZ	11272C1	2245005
129974	Videobroncoscopi	OLYMPUS	BF-XP160	2040798
139459	Videobroncoscopi	OLYMPUS	BF-P190	2601119
137714	Videobroncoscopi	OLYMPUS	BF-Q190	2500786
137707	Videobroncoscopi	OLYMPUS	BF-H190	2502346