

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU SUBMINISTRAMENT D'UN
LÀSER YAG PEL SERVEI D'OFTALMOLOGIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI
DE BELLVITGE.**

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101437954/25/PS

ÍNDEX

ÍNDEX	2
1. OBJECTE	3
2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS.....	3
2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:	3
2.2 Condicions de garantia, reposició i formació	3
2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT	3
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	3
4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ.....	3
5. OFERTA TÈCNICA.....	4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA.....	5
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS	6
ANNEX B. Fitxa tècnica	7
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació	8

1. OBJECTE

Subministrament d'un làser YAG pel servei d'oftalmologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Descripció	CECO	Ubicació /destí	U	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
Làser YAG	31OFTZOFTZ	HUB	1	58.532,70 €	70.824,57 €	58.532,70 €	70.824,57 €
Pressupost total de licitació						58.532,70 €	70.824,57 €

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORIOS

2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:

- Veure l'Annex B

2.2 Condicions de garantia, reposició i formació

- Veure l'Annex C

2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
2. Equipament homologat amb Marcatge CE i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Termini de lliurament

El termini màxim per a l'entrega i instal·lació serà de 7 setmanes des de la signatura del contracte.

La empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van a

càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

5. OFERTA TÈCNICA

La documentació tècnica ha d'incloure una fitxa o catàleg del producte, **una fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data)**, així com els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i/o d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

2. Declaracions, si s'escau:

* Declaració de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris (RD. 192/2023, de 21 de març).

3. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora

L'Hospitalet de Llobregat, a la signatura de la data electrònica

Germán Romero Avilés
Director d'Infraestructures i Serveis Generals
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

Descripció	CECO	Ubicació /destí	U	Import Unitari S/IVA	Import Unitari A/IVA	Import Total S/IVA	Import Total A/IVA
Làser YAG	31OFTZ OFTZ	HUB	1	58.532,70 €	70.824,57 €	58.532,70 €	70.824,57 €
Pressupost total de licitació						58.532,70 €	70.824,57 €

	1.1. Característiques tècniques i funcionals
	Característiques d'obligat compliment: <u>les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses</u>
1	Solució composta per fonts de làser de 532 nm i 1064 nm integrades en la llum de fenedura i sistema d'imatge.
2	Làser de 1064 nm per capsulotomia, iridotomia
3	Làser de 532 nm per fotocoagulació.
4	Tamany de spot de fotocoagulació: 50 a 1000 µm seleccionables
5	Durada de pols inferior a 4 ns
6	Modes de pols: - Únic - Doble - Triple
7	Desenfocament anterior-posterior fins a 300 µm
8	Feix guia vermell de longitud d'ona entre 600 i 650 nm.
8	Feix coaxial amb el llum de fenedura evitant la necessitat de comandament per ajustar-la.
9	Llum de fenedura integrada amb LED
10	Canviador d'augment de fins a 5 posicions
11	Distància interpupilar entre 60–75 mm
12	Pantalla tàctil i mòbil per control
13	Patrons multispot amb pulsos de 10–50 ms
14	Canviador d'augment (mínim 5 posicions)
15	Il·luminació d'esquerra rotatable >12 mm amb la font LED sota el biomicroscopi per tal d'integrar ambdós feixos.
-	<u>Integració</u>
16	Les dades generaran informes automàtics amb els resultats de les proves i amb els amb sistemes d'arxiu pacients
17	Hi haurà integració amb el centre així com indiqui SSII de l'hospital.
-	<u>Ampliacions</u>
18	Possibilitat d'incorporar mòdul de Trabeculoplastia Làser Selectiva (TLS) amb duracions de pols no superiors a 250 ns.
19	Possibilitat d'acoblament de càmera de fotos y vídeo a l'interior del llum de fenedura.
20	Possibilitat d'incorporar tonòmetre de Goldman.
-	<u>Accessoris</u>
21	Inclou ulleres de protecció
22	Mínim 4 lents de contacte per tractaments.
23	Taula per instrumental elèctrica.
24	Possibilitat opcional de càmera fotos/vídeo

ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de començarà a comptar a partir de la data de signatura d'una Acta de recepció, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, signada pel Cap de la Unitat d'Electromedicina, o la seva delegació responsable, i serà com a mínim de 1 any. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de 1 any com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, segons les especificacions de fabricant, com a mínim 1 cop a l'any i aproximadament 1 mes abans de la finalització del període de garantia.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència, màxim 24 hores
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 72 hores
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu anys**. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació, en format digital, redactada en català, i /o castellà:

- **1 manual complet d'instruccions de funcionament** amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, ús, reprocessat, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- **1 manual tècnic i de manteniment complet**, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. de referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis
- **1 manual d'instal·lació**, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, en especial si es tracta d'equipament que necessita preinstal·lació, obra o connexions especials
- **És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.**
- **Cal incloure el Product Data.**
- **Cal incloure programa de formació** indicant la durada i el contingut d'aquest, segons les especificacions del següent punt.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial, d'electromedicina i de manteniment del Centre (tots el torns), adaptant-se als requeriments horaris. Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials en el propi Centre, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació. Passats 30 dies aproximadament es farà una segona formació de revisió i solució de dubtes

El proveïdor es compromet a organitzar una tercera formació a petició del Centre, a realitzar abans de la finalització de la garantia.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari.