

Expedient: 0675/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: mixt

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Contractació del subministrament d'un arc quirúrgic per l'Àrea Quirúrgica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

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'objectiu d'aquest plec és definir les condicions tècniques que ha de reunir l'equip que conforma l'objecte del contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament, de garantia, del servei de manteniment i d'instal·lació de l'equip.

L'objecte del present contracte consisteix en l'adquisició, instal·lació i posada en funcionament d'un arc quirúrgic, així com el seu manteniment, i el seu material derivat necessari per al seu correcte funcionament, per l'Àrea quirúrgica de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

3.1 Termini i lloc de lliurament

Termini de lliurament: el termini de lliurament de l'objecte del contracte s'estableix en 30 dies a comptar des de la formalització del contracte.

Lloc de lliurament dels equips: Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. Del Doctor Josep Laporte, nº2, Reus, Tarragona (43205). El responsable del contracte donarà les indicacions corresponents a l'empresa adjudicatària respecte la ubicació concreta en el centre on ha de ser lliurat i instal·lat l'equip.

3.2 Condicions de lliurament i instal·lació

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliuri i instal·li l'equip, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta presentada per les empreses licitadores haurà de preveure la instal·lació completa de l'equip, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar el producte en perfecte estat de funcionament i completament integrat amb

la resta de l'equipament del centre destinatari. S'entendrà per instal·lació l'entrega del material ofert, la seva distribució física, el procés de col·locació d'anclatges i empotraments, la connexió dels subministres (elèctrics o gasos, etc.) a l'equip, fins als quadres generals de distribució dels mateixos, la connexió i la posada en marxa de l'equip en la seva ubicació definitiva.

Per al cas que l'equip requereixi instal·lació, aquesta es farà seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals de l'Entitat. Així mateix, si és necessària la integració de l'equip en la xarxa del Centre, es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Organització i Sistemes de l'Entitat.

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, el contracte de manteniment 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.

3.3. Formació

L'empresa adjudicatària haurà de dur a terme una formació dirigida al personal mèdic, d'infermeria i personal tècnic que hagi de fer ús de l'equip subministrat, per tal que s'utilitzi en la forma prevista pel fabricant i efectuar les rutines de servei.

La formació haurà de ser impartida abans que l'equip comenci a donar servei efectiu i on aquest estigui instal·lat.

Així mateix, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que efectuarà les inspeccions i de manteniment preventiu necessaris un cop finalitzat el contracte.

Un cop l'equip hagi estat degudament instal·lat, s'hagi comprovat el seu correcte funcionament, i s'hagi impartit la corresponent formació es signarà l'acta de recepció.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Les especificacions tècniques que es recullen a continuació són d'obligat compliment. **Les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris previstos en aquest apartat quart, quedaran excloses.**

A continuació es detallen tots els requeriments tècnics que ha de reunir l'article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar i que seran objecte de valoració i, si escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

Els models dels equips oferts hauran de disposar, com a mínim, de les prestacions definides en aquest document; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que, en 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 en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

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, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa d'exclusió.

Els articles oferts hauran de ser nous; per tant, no s'accepten articles, components i/o accessoris de segona mà ni reacondicionats. Els aparells que ofereixin els licitadors haurà d'incloure tots els elements i accessoris que es detallen en aquest document, així com tots aquells que siguin necessaris pel seu correcte funcionament.

El Departament TIC de Hospital Sant Joan de Reus posa a disposició una xarxa Ethernet Cat6 i una xarxa sense fils definida dins de l'estàndard IEEE 802.11ax per a connectar els dispositius. El Departament TIC es reserva el dret de instal·lar les solucions de seguretat necessàries per a garantir la continuïtat del negoci i la seguretat de la informació.

El licitador ha de facilitar una relació detallada de l'arquitectura (servidors, estació de treball, capacitat, sistema d'emmagatzematge...) adequat per assegurar un rendiment òptim del sistema un cop implantat.

Tot el software usat en el projecte haurà d'estar suportat i en cicle de vida per cada un dels fabricants en tota la durada del contracte. Caldrà que estigui en manteniment de manera que pugui ser actualitzats per tal de complir les premisses de seguretat de la informació vigents .

Els manteniments aniran inclosos dins del contracte.

4.1. Característiques d'obligat compliment de l'arc quirúrgic

Adquisició i manteniment d'un arc quirúrgic. Els requisits mínims de l'equip mèdic són els següents:

- El sistema ha d'incorporar un detector tipus FLAT PANEL DIGITAL de tecnologia CMOS no inferior a 20 cm per costat.
- Sistema d'optimització de la imatge a dosis baixes (Entre 18*18 cm i 23*23 cm)
- Generador de Rx d'alta freqüència 2,5 kW monobloc.
- Sistema Compacte.
- Pantalla tàtil d'entre 20 i 30 polsades i pantalla tàtil de l'operador d'entre 7 i 12,1 polsades, com a mínim.
- Software especial per a traumatologia, neurologia, cirurgia general.
- Filtre de reducció d'artefactes metàl·lics.
- Rang de moviment orbital mínim de 120º.
- Rang de moviment axial mínim de 10º.
- Radiografia Electrònica.
- Interface de connexió DICOM.
- Centrador làser integrat en detector d'imatge.
- Dicom 3.0 Ethernet.
- Sistema d'Alimentació Ininterrompuda. (SAI).
- Pedal de escopia
- Sortides de vídeo

Les ofertes que no compleixin tots els requisits mínims obligatoris quedaran excloses

5. PERÍODE DE GARANTIA

S'estableix un període de garantia mínim de trenta-sis (36) mesos per l'equip.

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, es realitzin les proves corresponents i la formació del personal.

La garantia inclourà la reparació o substitució de l'equip sense cost addicional en els següents supòsits:

- Defectes de fabricació: Si l'equip té algun defecte inherent al seu procés de fabricació.
- Mal funcionament: Si l'equip no funciona com es suposa que ho hauria de fer dins dels paràmetres normal d'ús.
- Peça defectuosa: Si alguna peça específica de l'equip és defectuosa.

Així mateix es disposarà d'un servei d'assistència tècnica per ajuda amb problemes o consultes sobre l'ús de l'equip.

6. SERVEI DE MANTENIMENT

Els equips objecte del present plec hauran de complir amb els aspectes sobre el servei tècnic de manteniment generals descrits en aquest apartat a més de les característiques específiques que es puguin detallar de manera més concreta a continuació.

La data prevista per l'inici del servei de manteniment serà des de la firma de l'acta de recepció de l'equip a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Les funcions a desenvolupar pels adjudicataris, seran:

- Compliment dels plans de manteniment, assegurant el funcionament ininterromput dels equips, minimitzant les possibles parades per avaria 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 en tots els equips que així o requereixin, 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 els equips 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 els equips assignats.
- Custodiar i gestionar la biblioteca amb els manuals dels equips. 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.
- Gestionar el préstec o cessió d'equips per part de proveïdors o reparadors per la substitució d'equips avariats al objecte de facilitar la operativitat dels serveis afectats.

Sense perjudici de les especificitats concretes del servei en cada cas, 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 dels 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 tots els equips, 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'averies i actualitzacions de hardware i software obligades pel fabricant de l'aparell si així es requereixen.

Pel cas que alguna de les definicions genèriques no s'ajustin a l'especificitat de l'equip, s'admetrà que els licitadors matisin i ajustin la descripció de la finalitat a l'especificitat de la màquina que ha de ser objecte del servei.

A 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 adjudicataris 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 dels equips i instal·lacions, a la pròpia experiència aportada per l'adjudicatari del contracte i a les propostes de la Direcció del Centre o del responsable de manteniment.

Es preveu dins del preu de la licitació un manteniment preventiu i correctiu.

El manteniment preventiu inclourà una revisió mínima anual. El manteniment correctiu contempla totes les operacions necessàries per la reparació de les averies, incloses les peces de recanvi desplaçaments i mà d'obra.

6.1 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 averies i garantir el seu correcte funcionament i fiabilitat durant la seva vida útil.

En aquest sentit, els licitadors inclouran en la seves ofertes 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 a cada equipament durant tota la vigència del contracte.

La periodicitat d'assistència preventiva dependrà de la producció i conservació dels equips. El calendari concret de visites preventives s'adequarà a les necessitats de cada 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 mèdic.
- 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, requireixin de canvi.

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. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes. Caldrà informar sempre que es produeixi aquest fet.

Els components que, pel seu especial significat en el funcionament de l'equip mèdic en el qual s'integren, disposin de marcatge CE (com per exemple els tubs dels aparells de radiologia), no es consideraran peces de recanvi, sinó productes sanitaris a títol propi. La compatibilitat del producte amb el tipus d'equip mèdic en què s'integra ha de trobar-se especificada en la informació que acompanyi el producte.

L'adjudicatari ha de confeccionar una llista de comprovació específica per a cada equip on han d'estar reflectits tots els punts que es comproven i la seva periodicitat, així com els recanvis periòdics que es substitueixen per tal de garantir el funcionament òptim i sense interrupcions dels equips mèdics i del servei al pacient.

En aquesta comprovació, i 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 tots els equips mèdics 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.
- Reduir els costos totals de l'empresa maximitzant disponibilitat, reduint el número d'avaries i augmentant vida útil equips.
- 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.

L'empresa proveïdora inclourà el mesurament de seguretat elèctrica dins el protocol de Manteniment Preventiu, segons estableix la norma UNE 60601-1.

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'establir per cada fabricant.

6.2. 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 i desplaçaments dins de l'horari laboral així com els materials i peces originals de recanvi que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips. Únicament es permetrà la utilització de peces equivalents per aquells equips més antics quan no se'n fabriquin d'originals sempre que aquestes garanteixin idèntiques prestacions que les peces substituïdes i després de l'aprovació del responsable de manteniment del HUSJR.

Els serveis previstos de manteniment correctiu no inclouen les reparacions per danys o problemes resultants de:

- Catàstrofes, com ara inundacions, terratrèmols, incendis, etc...
- Negligència o errades en les condicions ambientals de treball de l'equip, com ara aire condicionat, control d'humitat o neteja segons condicions especificades en la documentació tècnica.
- Fallades en els sistemes d'alimentació elèctrica dels equips.
- Ús combinat de l'Equip amb qualsevol dispositiu o equip incompatible.
- Qualsevol virus informàtic que pugui afectar a l'equip o al programari.

En aquests casos caldrà tramitar, si així es requereix per part del HUSJR, a través de la Companyia d'assegurances.

6.3 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 tècnic 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 dels equips inclosos en l'àmbit d'aquest contracte de manteniment. 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.

6.4 Horari de cobertura

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

El adjudicatari facilitarà al HUSJR un telèfon fixe/mòbil o un altre manera de contractar i poder realitzar avisos d'avaria.

6.5 Temps de resposta

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

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

Si l'avaria i la seva reparació requereixen un major termini, l'adjudicatari haurà de notificar-lo raonablement al centre, reservant-se aquest la facultat de comprovació.

7. ALTRES OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

Assumir la instal·lació del material comprat, modificar el lloc físic quan sigui necessària, controls de qualitat i connexió amb el sistema informàtic del centre. Les despeses que originin aquesta connexió les haurà de sufragar l'adjudicatària (maquinari, programari, cablejat i llicència d'ús).

Es prestarà un mínim de 12 hores de formació a les instal·lacions de l'hospital repartides en 3 dies per part d'un professional tècnic expert en el maneig de l'equipament.

L'adjudicatari haurà de dur a terme una correcta gestió dels residus generats per la seva activitat (segons normativa vigent).

8. SEGURETAT I SALUT, PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I SENYALITZACIÓ DE TREBALLS

8.1 Seguretat i salut

L'adjudicatària està obligada a adoptar el personal necessari per a la realització dels subministraments objecte del contracte i oferir garanties de qualitat de la prestació. Tots els treballadors/es 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.

8.2 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).

8.3 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.

9. 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.

10. CONTINGUT DE L'OFERTA TÈCNICA (SOBRE B) I DOCUMENTACIÓ A APORTAR PER L'EMPRESA ADUDICATÀRIA

Les empreses licitadores hauran d'incloure en la seva oferta (SOBRE B) la següent documentació tècnica relativa als equips oferts:

- Memòria tècnica, on s'indiquin els materials i/o composició, marca, model, catàlegs i/o altra documentació gràfica del producte ofert.

- Memòria descriptiva del servei de manteniment ofert, incloent un calendari anual amb la programació de les revisions que es realitzaran durant la vigència del contracte, i detallant el conjunt d'actuacions i la seva periodicitat per a cada equipament durant tota la vigència del contracte.
- 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.

L'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta a terme d'acord amb el criteri tècnic de les unitats peticionàries establertes al document de petició d'incoació de l'expedient i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

El que signo als efectes oportuns, a Reus, amb data 18 de juny de 2025

Eugenio Garcia Almagro
Director de Servei i Responsable Gestió Assistencial COT
Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp