

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE
MOTORS QUIRÚRGICS PEL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101442795/25/PNSP

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.....	4
5. OFERTA TÈCNICA.....	4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA.....	4
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS	5
ANNEX B. Fitxa tècnica	5
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació	6

1. OBJECTE

Subministrament de motors quirúrgics per l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Descripció	Ubicació/destí	Unitats	Import Unitari s/IVA	Import Unitari a/IVA	Import Total s/IVA	Import Total a/IVA
Conjunt de motors quirúrgics	Bloc quirúrgic	6	16.666,67€	20.166,67€	100.000,02€	121.000,02 €
Pressupost total de licitació					100.000,02€	121.000,02 €

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 5 de setmanes des de la signatura del contracte i/o des de la notificació de la comanda.

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,

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

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

Descripció	Ubicació/destí	Unitats	Import Unitari s/IVA	Import Unitari a/IVA	Import Total s/IVA	Import Total a/IVA
Conjunt de motors quirúrgics	Bloc quirúrgic	6	16.666,67€	20.166,67€	100.000 €	121.000 €
Pressupost total de licitació					100.000,00 €	121.000,00 €

Desglossament de cada motor quirúrgic amb el seus accessoris i perifèrics:

Descripció	U
SYSTEM 9 DUAL TRIGGER ROTARY HANDPIECE	4
SYSTEM 9 SAGITTAL SAW	4
AO SMALL ATTACHMENT	2
1/4 KEYED CHUCK	2
HUDSON/MODIFIED TRINKLE ATTACHMENT	2
AO LARGE REAMER ATTACHEMNT	2
DUAL TRIGGER WIRE COLLET	2
DUAL TRIGGER PIN COLLET	2
SYSTEM 9 STERILE BATTERY CHARGER	2
SYSTEM 9 LARGE BATTERY	12
LID STER CONTAINER 3/4 SIZE	2
BOTTOM STER CONTAINER SOLID	2
SYSTEM 7 3 HANDPIECE INSERT TRAY	2
SYSTEM 9 STERNUM SAW	2
SYSTEM 9 SMALL BATTERY	3

ANNEX B. Fitxa tècnica

	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses
1	Els motors han d'estar dissenyats per oferir qualitat i estabilitat a quiròfan, innovació per a les cirurgies i per al departament d'esterilització.
2	Sistema de peces de mà amb bateria per a ortopèdia i cirurgia cardiotoràctica, destinat a aplicacions per a ossos grans i mitjans i per a aplicacions externals.
3	Les peces de mà han d'estar fabricades en alumini anoditzat.
4	Les peces de mà han de tenir recobriments Micralox Ultra.
5	Interfície bateria-equip amb mecanisme de bloqueig giratori (twist lock).
6	Peces de mà equipades amb lubricació permanent. No requereixen lubricació després de l'ús.
7	Totes les peces de mà tenen certificació IPX9
	Peça de mà - Sagital
8	Dispositiu de tall oscil·lant per a os i teixit relacionat amb l'os.
9	Capçal rotatori en increments de 45° amb rotació completa de 360°.
10	Gatell sensible a la pressió.
11	rang de Velocitat: de 10.000 a 12.000 cpm.
12	Oscil·lació de 5°.
13	Pes 1,03 kg o inferior.
14	Dimensions: 168 × 41 × 175 mm.
15	Material: alumini anoditzat i acer inoxidable.
16	Compatible amb fulles sagitals Stryker (2108, 41XX, 42XX, 61XX, 62XX).
17	Muntatge de la fulla amb "muesca" en forma de "V" (V-notch).
18	Protecció contra líquids: IPX9.
17	Autoclavable (Esterilització per vapor en cicle pre-vacuum a 134 °C)
18	El sistema ha d'incloure mecanismes de bloqueig de seguretat per evitar activació accidental.
19	El gatell ha de permetre funcionament amb velocitat variable i modes (estàndard, ràpid, segur).
	Esternòtom
20	Serra de tall lineal per a os, inclòs l'estèrnum.
21	Compatible amb protectors de fulla externa (7207-003-000 i 7207-002-000).
22	Modes de funcionament: estàndard (11.000 cpm), ràpid (14.000 cpm) i mode de seguretat.
23	Gatell sensible a la pressió amb control de velocitat variable.
24	Excursió de la fulla: 3,9 mm.
25	Pes: 0,95 kg o inferior.
26	Dimensions: 160 × 41 × 185 mm.
27	Material: aliatge d'alumini anoditzat.
28	Protecció contra líquids: IPX9.
29	Autoclavable (Esterilització per vapor en cicle pre-vacuum a 134 °C)
	Peça de mà – Giratòria amb doble gatell
30	Peça de mà per a perforació (drill) i fresat (ream).
31	Gatell doble sensible a la pressió.
32	Gatell inferior: moviment en sentit horari (endavant).
33	Gatell superior: moviment en sentit antihorari (enrere).

34	Ambdós gatells pressionats simultàniament: activa el mode oscil·lant.
35	Selector de funció per alternar entre perforació i fresat.
36	Velocitat màxima: 1.200 rpm (perforació) / 270 rpm (fresat).
37	Parell màxim: 18,3 Nm o inferior.
38	Canulació: 6 mm.
39	Pes: 1,00 kg o inferior.
40	Dimensions: 160 × 41 × 157 mm.
41	Material: alumini anoditzat.
42	Compatible amb terminals 8203-XXX-XXX, 7203-XXX-XXX i 6203-XXX-XXX.
43	Protecció contra líquids: IPX9.
44	Autoclavable (Esterilització per vapor en cicle pre-vacuum a 134 °C)
	Bateria
45	La potència de sortida del sistema ha de ser igual o superior a 140W.
46	La bateria ha de ser recarregable, esterilitzable en autoclau i amb tecnologia de ions de liti.
47	El sistema de càrrega ha de permetre càrrega inductiva per a garantir continuïtat quirúrgica.
48	Els components (peces de mà i bateries) han de tenir protecció mínima IPX9 per resistir neteges hospitalàries.
49	Les peces de mà han d'estar fabricades en alumini anoditzat per contenir el seu pes i mantenir propietats de resistència a l'impacte i al desgast.
	Accessoris
50	El sistema ha de ser compatible amb accessoris quirúrgics estàndard del mercat (Jacobs, AO, Hudson, Trinkle).
51	Ha de disposar d'una gamma mínima de 15 accessoris per a perforació, fresat i col·locació d'implants.
52	Ha d'incloure opcions per a introducció d'agulles i fils guia de diversos diàmetres.
<u>53</u>	Els components han de ser compatibles amb cassett quirúrgic per esterilització ràpida (mida màx. 37x17x5,5 cm).

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 2 anys, com la de les diferents parts del producte.

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. 1 mes de fungible de cortesia per iniciar el funcionament natural de l'equipament amb plena normalitat.
2. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
3. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
4. 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.
5. 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'avaría 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 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
- Còpia digital de tota la documentació per a facilitar-ne la distribució entre tots els professionals
- 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 cursets 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.