



**Mutua  
Montañesa**

*Muy fácil*

**Nº EXPEDIENTE 2023-003-021**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO SUMARIO DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y FORMACIÓN DE UN ESTERILIZADOR A VAPOR DE DOS PUERTAS, PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER, PARA MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N°7**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
1.1. OBJETO.....	3
<b>2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA .....</b>	<b>4</b>
<b>3. ESPECIFICACIONES TECNICAS .....</b>	<b>5</b>
<b>4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE.....</b>	<b>7</b>
<b>5. GARANTÍA.....</b>	<b>8</b>
<b>6. INTERLOCUTOR Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.....</b>	<b>9</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

---

### 1.1. OBJETO

---

El presente Pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas a cumplir en el suministro, instalación y formación de un esterilizador a vapor de dos puertas, para el bloque quirúrgico del Hospital Mutua Montañesa de Santander, para Mutua Montañesa, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N°7

#### **CPV: 33191000-5 APARATOS PARA ESTERILIZACION, DESINFECCIÓN E HIGIENE**

El Hospital Mutua Montañesa de Santander, tiene un área de esterilización en el que, dispone de un esterilizador a vapor en obsolescencia técnica.

El motivo de esta licitación es su sustitución habiendo pasado el periodo de vida útil y siendo elemento imprescindible en la esterilización del 90% de los materiales usados en el ámbito quirúrgico.

Por todo ello, entendemos que existe una necesidad que pretende cubrirse mediante el contrato proyectado.

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirá el suministro de todo el sistema, definiendo sus calidades. Si en algún caso se mencionara un tipo de marca o patente determinada, lo es en función de ayudar y orientar a los/las licitadores/as en la descripción de las características técnicas del producto objeto de licitación, en ningún caso se pretende descartar una marca comercial siempre y cuando el producto ofrezca las mismas prestaciones y tenga una calidad equivalente o superior al producto que se toma como referencia.

Los licitadores deberán cumplimentar la hoja de prescripciones mínimas que propongan en su oferta y sobre el mismo deberán aportar la documentación técnica del fabricante, que servirá como elemento de comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. La no aportación de la documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta presentada.

## **2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA**

---

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado y la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos

El/los adjudicatarios/s se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, el equipo a adquirir en la presente licitación contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

### **3. ESPECIFICACIONES TECNICAS**

---

Los licitadores deberán declarar explícitamente que el equipo ofertado es de fabricación nueva. Por tanto, no se admiten equipos reacondicionados, "refurbished" o similares. Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de recambios para el mismo durante un periodo de al menos ocho años desde la fecha de la oferta.

#### Información y documentación obligatoria del equipo:

Igualmente, los licitadores informarán de las especificaciones del equipo y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Deberá reflejarse claramente los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado.

Será obligatoria la presentación de la documentación del mercado CE del equipo ofertado.

Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de esta, que al menos será de DOS años. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes del equipo y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible.

Durante el periodo de garantía ofertado el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para Mutua Montañesa, sin coste adicional, de la última versión del software y/o firmware puesto en servicio por el fabricante del modelo incluido en la oferta.

#### **CARACTERISTICAS TECNICAS:**

- Acreditación de las condiciones de seguridad de la instalación ante la Delegación de Industria de la Comunidad Autónoma correspondiente antes de su puesta en servicio.
- Esterilizador vapor, generador vapor, 2 puertas.
- Dimensiones cámara: 500 x 500 x 1020 mm (anchoxaltoxprofundo)
- Dimensiones totales: 900 x 1824 x1355 mm (anchoxaltoxprofundo)
- Volumen: 252 litros
- Potencia: 21 KW
- Tensión trifásica III 400 V/50 Hz
- Microordenador industrial y pantalla táctil
- Doble CPU (control y registro)
- Impresora de datos proceso/conexión Ethernet
- Vacío con eyector/economizador de agua
- Juego de guías inferiores
- Mercado CE producto sanitario
- Recámara continua
- Programas:
  - Test de vacío
  - Test de Bowie & Dick
  - Precalentamiento



**Mutua  
Montañesa**

Muy fácil

- Estándar a 134 ° C
- Estándar a 121 ° C
- Rapid a 134 ° C
- Contenedores a 134 ° C
- Especial P a 134 ° C

- Mantenimiento principal desde el lado izquierdo con generador de vapor integrado  
Esta opción es para que se pueda realizar el mantenimiento principal y conexiones de sondas desde el lado izquierdo

#### MARCADO CE

Debe cumplir con las más recientes regulaciones aplicables en vigor en la Comunidad Europea. Podemos indicar, como más significativo:

- Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE.
- Directiva de Equipos a Presión 97/23/CE. Como equipo a presión, el esterilizador cumplirá las especificaciones establecidas sobre diseño, fabricación y evaluación del recipiente a presión y sus componentes con el consiguiente marcado CE para esta Directiva.

Otras directivas aplicables son:

- o Baja Tensión 2006/95/CE
- o Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE
- o Seguridad de Máquinas 2006/42/EC

#### Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán un plan de puesta en marcha, compuesto por propuesta de implantación con una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha, la protección de la seguridad y salud de las personas y el Plazo de entrega del equipo.

#### Información relativa a la formación

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro.

Se deberá detallar la duración, contenido, etc., de esta formación en aplicaciones. Esta documentación relativa a la formación se deberá incluir junto con la hoja de características técnicas.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

#### **4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE**

---

##### Requerimientos en la instalación del equipo

##### **Condiciones generales**

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido, así como la tramitación administrativa que se precise para todas estas actuaciones (licencias, permisos, tasas, etc.) correrán por parte del adjudicatario y deberán ser consideradas en la oferta a presentar.

Antes del inicio de cualquiera de las operaciones descritas, se deberá informar previamente y esperar acreditación por parte del responsable de Infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa.

La instalación se realizará de acuerdo y conforme a las directrices marcadas por parte del responsable de Infraestructuras.

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal del equipo ofertado.

##### Documentación adicional a la finalización de la instalación

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

##### **Condiciones de entrega**

El plazo de entrega del equipamiento no superior a 90 días a partir de la formalización del contrato y en todo caso con carácter previo al 31 diciembre de 2023. Se realizará cta de recepción y entrega

## **5. GARANTÍA**

---

El plazo de garantía será como mínimo de 2 años, contando desde la recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el personal de Mutua Montañesa.

Las empresas aportarán certificado firmado, con los plazos de garantía que se comprometen a ofertar.

Durante la Garantía, quedarán incluidos todos los costes de mano de obra, desplazamientos, piezas y demás que puedan derivarse en caso de producirse una avería

La Garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento

Durante el periodo de garantía, el adjudicatario realizará los mantenimientos preventivos, controles de calidad, mantenimientos técnico-legales e intervenciones correctivas necesarias con el objetivo de:

- Lograr el mejor estado de las partes y elementos que componen el equipamiento objeto del contrato, minimizando así las posibles paradas debidas a averías.
- Conseguir las mejores prestaciones y funciones del equipamiento.
- Cumplir con las exigencias de la normativa vigente.

## **6. INTERLOCUTOR Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

---

El adjudicatario pondrá a disposición de Mutua Montañesa un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones suscitadas en torno al suministro de los equipos: coordinación de entrega, instalación, formación, facturación y plazos.

El licitador deberá aportar información, tanto para el periodo de garantía como fuera de éste, del Servicio de Asistencia Técnica Remota y Servicio de Asistencia Técnica Presencial.

Servicio de Asistencia Técnica Remota:

De cara a poder dar soporte remoto, el licitador pondrá a disposición de Mutua Montañesa un teléfono y dirección de correo electrónico (asegurando un tiempo de respuesta inmediato).

Servicio de Asistencia Técnica Presencial:

En aquellos casos, donde el tipo de incidencia no permita ser resuelta por medios remotos, el licitador se comprometerá a dar Servicio de Asistencia Técnica con personal propio o autorizado.

En todo caso el plazo máximo de asistencia técnica y reparación no podrá ser superior a veinticuatro (24) horas desde la notificación de la incidencia al adjudicatario por parte del responsable del contrato de Mutua Montañesa o por la persona de esta entidad en quien delegue.

Las empresas aportarán certificado firmado, con los tiempos máximos de reparación presencial al que se comprometen realizar.