

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXPEDIENTE PARA EL SUMINISTRO CON INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE SEIS ELECTROCARDÍOGRAFOS MULTICANAL, PARA DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES, CON DESTINO AL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATerno INFANTIL, DEPENDIENTE DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.

## 1. OBJETO

Exponer las condiciones técnicas que deben reunir los equipos que constituyen el objeto del presente expediente, así como las normas de confección de la oferta, las condiciones de suministro y de capacidad de los suministradores, para el suministro de **ELECTROCARDÍOGRAFOS MULTICANAL**.

Los elementos objeto de la contratación y la configuración solicitada, se relacionan en el apartado de "Características Técnicas Solicitadas" de este documento, agrupados en un único **LOTE**.

## 2. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas pre-usados o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación.

Las empresas licitadoras deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aún en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

Las empresas licitantes se asegurarán de conocer la disposición física, estructura y particularidades organizativas de los centros, con el fin de adecuar al máximo su oferta a las necesidades.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente aquellas que superen los requerimientos mínimos, expresándolas en las mismas unidades utilizadas en el pliego, con indicación de la norma de referencia para la medición. Así mismo, deberá proporcionarse la máxima descripción de lo ofertado, mediante hojas de datos técnicos, descriptivos funcionales.

Será imprescindible la presentación de las hojas de datos técnicas (product data) de los equipos y distintos componentes. La no presentación de las

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

RP001-000hVmZ+ogK2xgsl0o3VYr/DA==



El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31

mismas podrá ser causa de exclusión.

Los licitadores podrán añadir a la información solicitada, cuanta información técnica, comercial o de operación y uso consideren conveniente para facilitar el conocimiento y evaluación de las características y prestaciones de los equipos ofertados, teniendo en cuenta que el contenido de toda la documentación incluida o adjunta a las ofertas formará parte de los compromisos contractuales y consecuentemente, de las obligaciones como contratista, en caso de resultar adjudicatarios.

### 3. ACONDICIONAMIENTO PREVIO Y CONDICIONES DE INSTALACIÓN

La instalación ha de comprender la puesta en servicio de toda la infraestructura, sistemas y subsistemas ofertados.

Se entiende que los equipos descritos en las ofertas se suministrarán con todos los dispositivos, accesorios e instalaciones de interconexión, accesorios de anclajes o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado, y certificado según proceda, en los locales de destino, en condiciones de correcto funcionamiento.

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir los Centros destinatarios del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Las empresas ofertantes elaborarán un **Plan de puesta en marcha**, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características **previstas en el lugar de destino**, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Será necesario confirmar, mediante levantamiento, que las dimensiones y las instalaciones reflejadas en estos planos se corresponden fielmente con la realidad.

La instalación incluirá, como mínimo:

- La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo ofertado.
- La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar.
- La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha.
- Plazo de entrega del equipo.

La oferta se acompañará de las especificaciones técnicas completas relativas a las instalaciones adicionales que sean requeridas para el adecuado funcionamiento del equipo tales como:

- Instalación de energía eléctrica.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E

Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_documento?codigo\\_nde=puede\\_ser\\_comprobada\\_la\\_autenticidad\\_de\\_esta\\_copia\\_mediante\\_el\\_numero\\_de\\_documento\\_electrónico\\_siguiente](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente):

RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==



El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31

- Instalación de acondicionamiento de aire.
- Cualquier otro tipo de instalación adicional.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación del equipo o sistema, cualquier “necesidad” no prevista en el apartado de **“indicación de los trabajos no incluidos en la oferta”** y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.

### 3.1 Desmontaje o desinstalación

Si procede, en caso de ser un equipo que vaya a sustituir a otro, correrán por cuenta del adjudicatario el desmontaje y retirada del equipamiento instalado en las zonas destinadas a los nuevos equipos objeto del presente procedimiento. Una vez desmontados y retirados, el adjudicatario procederá a darlos de baja con todos los trámites legales que ello conlleve.

### 3.2 Gestión de residuos

Será el adjudicatario el encargado de la desinstalación, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización de la instalación o de gestión del residuo, se gestionará por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

## 4. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajustes del equipo, éste se someterá a todas las pruebas de aceptación detalladas que comprendan las establecidas en las Normas Nacionales y Europeas vigentes para este equipamiento, y que garanticen el cumplimiento de todas las características técnicas definidas por la empresa o fabricante que haya resultado adjudicatario en la contratación y que estarán fijadas en los pliegos de especificaciones técnicas. Estas pruebas tendrán como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos que cumpla con:

- Las especificaciones técnicas exigidas.
- Las especificaciones adicionales recogidas en la oferta.
- Las tolerancias aplicables detalladas por el suministrador.

Los resultados de las pruebas quedarán documentados por escrito, y archivados por el Servicio de Electromedicina.

Asimismo, se comprobará que se ha hecho entrega de toda la documentación comprometida, y que no esté paralizado ningún trámite de autorización de uso de los equipos o las instalaciones objeto del contrato, por carencias en los

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

suministros, instalaciones, trabajos, servicios o documentaciones de responsabilidad del proveedor.

Los resultados obtenidos deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con el objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

Los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación del equipo y las tolerancias aplicables serán las siguientes:

### **Verificación del Sistema**

Se verificará la composición del sistema de acuerdo a la oferta.

- Calibraciones realizadas según especificaciones del fabricante.

Se hará referencia y se pondrá a disposición del representante del comprador el documento o protocolo en el que se basará el suministrador para instalar y medir los parámetros que le asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.

- Controles funcionales, accesorios y software específico.

Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad.

Se verificarán los accesorios, hardware y software. Se prestará especial atención al software específico adquirido.

### **Verificación de conectividades**

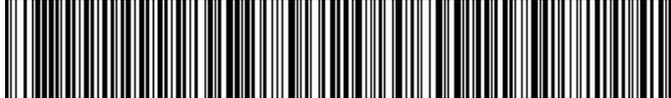
Para ello se podrá presentar un documento tipo "checklist", incluyendo los niveles y observaciones, si fuese necesario.

### **Pruebas**

Respecto a las tolerancias se atenderá, por este orden, a la oferta (incluidas las especificaciones del fabricante), a las especificaciones de compra, etc.

Existen algunas pruebas que, aun cuando no dispongan de tolerancias bien determinadas actualmente, se considera que han de ser realizadas con objeto de que se obtengan valores de referencia para que sirvan de constancia para los posteriores controles de calidad.

Los resultados de las pruebas quedarán documentados por escrito, y archivados.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

Asimismo, se comprobará que se ha hecho entrega de toda la documentación comprometida, y que no esté paralizado ningún trámite de autorización de uso de los equipos o las instalaciones objeto del contrato, por carencias en los suministros, instalaciones, trabajos, servicios o documentaciones de responsabilidad del proveedor.

## 5. LEGISLACIÓN

El equipamiento a adquirir en el presente expediente dispondrá de marcado CE acorde a lo prescrito en el R. D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. No se admitirá declaraciones CE de conformidad parciales de elementos que conforman el equipo a adquirir.

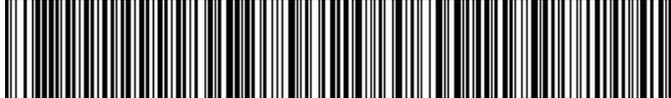
El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En caso de que dicha normativa suponga una redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

Se adjuntará el estudio de seguridad sobre los aspectos de protección radiológica necesarios para la memoria de solicitud de autorización de modificación de la instalación.

Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación y en concreto:

- Certificado de cumplimiento de la Directiva sobre compatibilidad electromagnética.
- Todos los dispositivos a instalar estarán debidamente homologados por los organismos correspondientes.
- Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos electrónicos y la gestión de sus Residuos.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.

Siempre que los ofertantes declaren en algún producto o elemento de la oferta el cumplimiento de algún estándar o normativa (DICOM, HL.), deberán aportar los correspondientes "Conformance Statements" o justificantes de cumplimiento.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente:RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente:RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==</a>	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

## 6. CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD CON EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

La empresa contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

La empresa contratista deberá tener en cuenta la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Canario de la Salud, así como las guías y procedimientos aplicables, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Canario de la Salud. Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCNSTIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>).

Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía "Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales" publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA). El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista, estando incluida la misma en el precio del contrato.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS. Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:

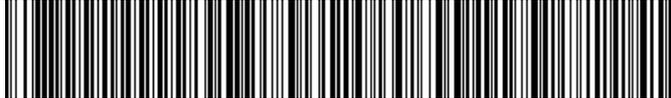
- Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
- Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
- Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.
- Procedimientos para:
  - Prevenir que se repita el incidente.
  - Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.
  - Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias. En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres). La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda.

La empresa contratista deberá colaborar con el Servicio Canario de la Salud en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de:

- Medidas de seguridad.
- Comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados.
- Colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del Servicio Canario de la Salud, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el Servicio Canario de la salud. Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el

Página 7 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por la empresa contratista como consecuencia de la ejecución del contrato serán propiedad del Servicio Canario de la Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello. El contratista renunciará expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución de los contratos basados pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este acuerdo, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del Servicio canario de la Salud, específicamente todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo de la contratación, corresponden únicamente al Servicio Canario de la Salud.

La presente cláusula no será de aplicación a los productos y herramientas preexistentes empleados para la ejecución del contrato protegidos por derechos industriales o de propiedad intelectual.

## 7. GARANTÍAS, SOPORTE TÉCNICO Y MANTENIMIENTO EN GARANTÍA

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el licitador. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

Los equipos, elementos auxiliares e instalaciones ofertados deberán soportar una garantía total, mínima de **36 meses** a partir de la fecha de aceptación del sistema, incluyendo las prestaciones y condiciones que se desarrollan en el apartado de Mantenimiento en garantía, en toda su extensión. Se entiende que esta garantía incluye las revisiones preventivas y las intervenciones correctivas, los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes de los elementos a fábrica o al servicio técnico para su reparación, incluidos los portes que eso suponga, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Cuya garantía total contemplará todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar. Esta garantía complementaria nunca podrá ser inferior a la mínima exigida.

De igual forma, durante el periodo de garantía se incluirá el mismo número de revisiones preventivas que el adjudicatario recomienda hacer una vez que ha pasado el plazo de garantía. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro. El horario del servicio técnico será como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario.

El tiempo de respuesta técnica en periodo de garantía será como máximo de **4 HORAS** desde la recepción del aviso de la anomalía. La resolución total de la misma será como máximo de dos días laborables. El tiempo de –no funcionamiento- del equipo motivado por fallos o desperfectos de fabricación se sumará al periodo de garantía, multiplicado por dos.

Se indicará el número de inspecciones técnicas anuales realizadas, durante el período de garantía, para el mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado con la contratación objeto del presente pliego y sus fechas de realización se fijarán anualmente y de común acuerdo con el Servicio Técnico del Hospital, realizándose en cada una de ellas las operaciones preventivas que les sea de aplicación. Las inspecciones que por su naturaleza deban dar cumplimiento a la legislación aplicable, se realizarán con la frecuencia determinada por dicha legislación.

El contratista garantizará las piezas de recambio utilizadas durante el período de garantía. así como un período de tiempo de 10 años para el suministro de repuestos y el compromiso explícito de que, pasado el período de garantía, facilitará la venta al Hospital de cuantos repuestos fueran necesarios para una perfecta conservación del equipo.

A la finalización del período de garantía, la empresa contratada dejará el equipo/sistema en condiciones normales de conservación y funcionamiento acorde a las pruebas de aceptación inicialmente realizadas. Así mismo, el contratista deberá entregar al Servicio de Electromedicina del Complejo Hospitalario un informe anual, en formato electrónico, que resuma las actividades realizadas durante la vigencia del periodo de garantía. Una vez finalizado el plazo de garantía, la entrega de dicho informe, en un plazo máximo de 10 días laborables, será preceptivo a efectos de devolución definitiva de la fianza del expediente.

Este informe tendrá una estructura que recogerá como mínimo el listado de intervenciones realizadas, con el detalle de la duración de cada intervención, materiales y repuestos empleados, los tiempos de parada efectivos y la disponibilidad real del equipo calculado sobre el periodo de garantía de venta total ofertado.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

## 7.2 Periodo servicable

Se define como periodo servicable el periodo de tiempo en el cual el contratista prestará servicio técnico sin exclusiones, comprometiéndose a suministrar todos los materiales, repuestos y actualizaciones de software, incluyendo la mano de obra y la logística que corresponda en cada caso.

El licitador tendrá la obligación de indicar en su oferta el valor del periodo servicable comprometido, siendo el valor mínimo equivalente a 10 años desde la aceptación del equipo por parte del Complejo hospitalario.

## 7.3 Mantenimiento en periodo de garantía

En el periodo de garantía, el adjudicatario realizará sin cargo las labores necesarias de mantenimiento preventivo y correctivo, y responderá todo aquello que se manifestara defectuoso.

## 7.4 Soporte Técnico

Dispondrá de asistencia técnica que garantice la disponibilidad de los equipos ofertados y los tiempos de respuesta exigidos en el presente pliego. El contratista deberá disponer de un servicio técnico que garantice el mantenimiento del equipamiento adquirido y debe comprometerse a prestar su asistencia en un tiempo de respuesta máximo que reflejará en la oferta técnica.

Así mismo, el licitador está obligado a presentar el currículum profesional y titulación de los técnicos que realicen el mantenimiento, y del técnico que los dirige al principio de la prestación del servicio, y cada vez que se incorpore una persona.

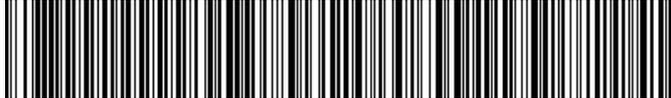
El Servicio Técnico del hospital correspondiente, podrá controlar las tareas y métodos de cada inspección preventiva y de cada reparación que se efectúe durante el periodo de garantía.

El Servicio Técnico del hospital correspondiente tendrá que dar autorización expresa para hacer coincidir una inspección preventiva con una reparación.

El adjudicatario está obligado a entregar una hoja de trabajo después de cada actuación.

En las inspecciones preventivas se hará constar en dicha hoja:

- Si se han cumplido todas las operaciones preventivas programadas.
- Si se ha detectado algún defecto incipiente que ha obligado a realizar alguna actuación preventiva adicional.
- Los recambios o piezas que se han empleado.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente</a> : RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

- Confirmación de que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y de seguridad.
- Cualquier observación que estime pertinente.

El Servicio Técnico del hospital correspondiente, deberá tener por escrito a su disposición el protocolo (Técnico) por el que se registrará la inspección preventiva del equipo.

En los partes de reparación correctiva deberá figurar:

- Diagnóstico de la avería y causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- La descripción de los recambios o piezas que se han empleado.
- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento.
- Medios que se recomiendan para evitar la repetición de la avería, y la consideración de si ésta ha sido o no fortuita.
- La valoración del tiempo de respuesta técnica realizado en horas.
- El tiempo de parada de la intervención y el acumulado desde el inicio del contrato.

El Servicio Técnico del hospital correspondiente, podrá proponer para su estudio la ejecución de todas las modificaciones que estime necesarias en el programa de mantenimiento aplicado, para una mayor disponibilidad del equipo.

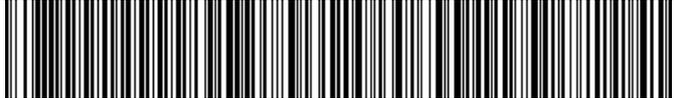
Ante cualquier avería repetitiva, el contratista está obligado a emitir un informe técnico justificativo.

## 7.5 Fiabilidad y disponibilidad

Los equipos deberán tener una alta fiabilidad y periodo de operatividad, en cuanto al tiempo útil de funcionamiento. Este se contabiliza sobre la base de **365 días hábiles anuales de 24 horas** de disponibilidad, exceptuando aquellos que el suministrador defina como parada obligatoria para las revisiones de mantenimiento preventivo. El tiempo mínimo obligatorio de disponibilidad será del **98%**.

El contratista garantizará una disponibilidad de un mínimo del 98% de TIEMPO ÚTIL de funcionamiento anual del equipo y en ningún caso excederá de 2 días laborables de parada continuada.

Cuando la avería no suponga parada del equipo pero sí mermas en sus prestaciones, en ningún caso excederá de 4 días laborables la duración de la misma.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

## 7.6 Contrato / Servicio técnico

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. A nivel indicativo se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar. Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

**Tipo A:** Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.

**Tipo B:** Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración.

**Tipo C:** Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique. Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en el caso de que el Hospital no tenga contrato de mantenimiento.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

## 8. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES

El proveedor debe disponer del certificado del Sistema de Gestión Ambiental o equivalente y de Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Por lo que debe presentar acreditación de su cumplimiento.

Se especificará si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Así mismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclados y reutilización de cualquier tipo de residuos del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generación de residuos, emisiones

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental.

El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

El adjudicatario deberá disponer de los equipos, maquinaria, medios auxiliares y equipos de protección individual y colectiva suficientes y apropiados para la realización de los trabajos.

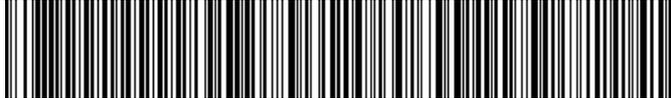
Los equipos y maquinaria cumplirán con la Normativa vigente que les sea aplicable del Ministerio o Consejería de Industria de la Comunidad Autónoma de Canarias o departamento correspondiente, presentando buen estado de conservación y no representando peligro para los propios trabajadores o a terceros.

Además, estos equipos serán puestos en servicio, utilizados, mantenidos y conservados de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas y en el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Salvo casos excepcionales, las zonas de trabajo serán convenientemente aisladas y señalizadas mediante carteles, barreras, estructuras, plásticos, etc. Dichos materiales de aislamiento y señalización serán aprobados por el Servicio o Unidad responsable del seguimiento del Contrato, y correrán a cargo de la empresa adjudicataria

Será responsabilidad, y por tanto un deber de la empresa contratista facilitar a sus trabajadores los equipos de protección individual que sean precisos para la realización del trabajo que tienen contratado, así como velar por el uso efectivo del mismo de acuerdo con las características del trabajo que realiza y del entorno. No obstante, en todo momento se tenderá a la adopción de medidas que antepongan la protección colectiva, utilizándose el material de protección personal cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

En todo caso, los equipos de protección individual a disposición de los trabajadores deberán cumplir lo dispuesto en Real Decreto 1407/92, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y el Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

Todos estos equipos serán de cuenta de la Empresa adjudicataria y su utilización se considerará comprendida en el precio de la oferta, sin que en ningún momento deba abonársele cantidad alguna por tal concepto.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria realizar las valoraciones necesarias para determinar posibles riesgos debidos a la exposición de sus trabajadores a riesgos químicos o de radiaciones presentes en el lugar de trabajo, cuando la misma se derive de los trabajos u operaciones contratadas/subcontratadas. En todo momento, los muestreos o valoraciones a tal fin efectuados, se realizarán conforme a lo establecido en la legislación vigente, facilitando a la Unidad de Prevención de los correspondientes centros hospitalarios, copia de los mismos.

Todos los trabajadores incluidos en la plantilla destinada a prestar los servicios que se recogen en el presente pliego deberán haber recibido la formación e información de los riesgos de su puesto de trabajo, incluyendo las tareas de especial peligrosidad que pudieran desempeñar, en los términos previstos en los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, haber sido adiestrados en la utilización y conservación en condiciones de seguridad de los equipos de trabajo y equipos de protección individual y haber superado la Vigilancia de la Salud en los términos previstos por la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

Todas estas acciones de formación, información y vigilancia de la salud correrán a cargo de la empresaria adjudicataria.

El adjudicatario dispondrá de la siguiente documentación que se le podrá solicitar en cualquier momento durante el período de ejecución de los trabajos:

- Certificado de la modalidad preventiva adoptada en su empresa y/o contrato con Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Ajeno, junto con copia del último recibo pagado.
- Certificado que acredite la realización de la evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva correspondiente a la actividad que vaya a desempeñar.
- La información relativa a los riesgos específicos que el desarrollo de su actividad pueda originar dentro del Centro de Trabajo.
- Certificado acreditativo de la aptitud médica de sus trabajadores (Vigilancia de la Salud) en los casos establecidos en el art. 22 de la Ley 31/95,
- Acreditación de la formación e información, en materia preventiva aplicada a su actividad, recibida por sus trabajadores.
- Nombramiento del responsable de seguridad en el centro de trabajo para su empresa.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

La empresa adjudicataria cumplirá y hará cumplir a su personal (tanto propio como subcontratado) la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y toda su normativa de desarrollo. Por tanto, la empresa adjudicataria conoce los riesgos derivados de su actividad profesional y los medios y medidas de prevención y protección correspondientes para hacerles frente, comprometiéndose a su efectiva aplicación y utilización.

Además, se pondrá a disposición de la Unidad de Prevención de cada uno de los centros hospitalarios receptores de los equipos y del Servicio de Prevención de Sanidad para el desarrollo de la coordinación de actividades empresariales según lo dispuesto en el R.D. 171/2004 que desarrolla el Art. 24 de la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales.

Esto incluirá la designación por la empresa adjudicataria de un/os/as responsable/s de la actividad preventiva, será/n el/los/las interlocutor/es/as con cada uno de los centros hospitalarios en materia preventiva y se encargará de favorecer el cumplimiento de los objetivos previstos en el artículo 3 del R.D.171/2004.

## 9. EMPRESA COMERCIALIZADORA

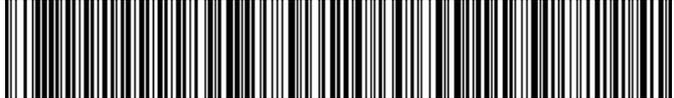
En el caso de que la firma licitadora no fuera la empresa fabricante de los equipos, o aún siéndolo, se deberá aportar:

- Declaración del fabricante que acredite que el licitador y su soporte técnico, material y humano, disponen de los equipos necesarios y que su personal se encuentra acreditado para realizar el mantenimiento del equipamiento suministrado, que ha recibido la formación inicial y que disponen de acuerdos para su formación continua.
- Declaración del fabricante de los equipos suministrados en la que se asegure la venta al Hospital de cuantos repuestos sean necesarios para un correcto mantenimiento del equipo una vez finalizado el período de garantía y que pasado este período, y al menos durante 10 años, facilitará la venta al hospital de cuantos repuestos fueran necesarios para una perfecta conservación del equipo.

La presentación de las ofertas implica la aceptación de estas condiciones especiales.

## 10. DOCUMENTACIÓN, CURSOS Y HERRAMIENTAS

En la documentación de la oferta se mencionará explícitamente el cumplimiento de las condiciones que se enumeran a continuación:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

Junto con el equipo se deberá entregar de forma obligatoria lo siguiente:

- Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital.
- Manuales técnicos originales completos, en castellano o en su defecto en inglés, y en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
- Licencia de todos los programas informáticos instalados en el sistema y todas las claves de acceso.

El adjudicatario impartirá cursos, en idioma español, al personal médico, técnico y de enfermería, que les proporcione la formación y el entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro de los equipos, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada para el conjunto del equipo utilizado.

Se adjuntará un programa de formación del personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Especificar metodología, programa, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Se han de indicar requisitos para la acreditación de la formación continuada, número de personas, lugar y duración de la formación a impartir, incluyendo:

- Formación inicial previa a la puesta en marcha.
- Formación continuada, si el equipo y su tecnología lo requiere.

La formación incluida en cada oferta ha de abarcar:

- Formación y adiestramiento de los operadores del sistema. Distinguiendo, si fuera necesario, entre formaciones de ENFERMER@ y MÉDIC@.
- Formación de Personal Técnico, a nivel Ingeniero Técnico especializado en Electromedicina que permita la acreditación para una eficaz primera línea de intervención y la realización de los programas de mantenimiento preventivo, de acuerdo al informe UNE 209.001.IN, valorándose positivamente programas de colaboración técnica.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

- Formación de los usuarios en general, valorándose la existencia y la calidad de la documentación del usuario, de videos o sistemas de autoadiestramiento.
- Esta formación se realizará con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde. El cronograma de la formación será acordado con los servicios y tendrá en cuenta la secuencia técnica de implantación del equipamiento y la correspondiente implicación en la misma de las diferentes categorías profesionales.

Propuesta de realización de curso técnico para el personal técnico de la Gerencia correspondiente donde se ubicará el equipo, con una duración mínima de 2 días (15 horas efectivas teórico-prácticas). Este curso se impartirá antes de la finalización del periodo de garantía de los equipos; en caso de no llevarse a cabo por causas no imputables al centro sanitario, se entenderá prorrogada la garantía para su realización. Una vez finalizado el curso, se entregará la correspondiente acreditación, de acuerdo con la Norma UNE 209.001.IN:2002 a cada uno de los técnicos asistentes.

Con el fin de poder evaluar el alcance y adecuación de los programas de formación incluidos en la oferta para los distintos tipos de profesionales que se establece en los apartados anteriores, los ofertantes incluirán en sus ofertas técnicas, una propuesta detallada del alcance, contenido, metodología y lugar de celebración que se propone para desarrollar la formación de cada grupo.

### 10.1 Instrucciones para el usuario sobre la gestión del funcionamiento ecológico.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en el propio envase o en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en

Página 17 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará a la autoridad contratante una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

## 10.2 Formación sobre optimización de la eficiencia energética.

El licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para verificar este apartado, el licitador tendrá que describir la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía.

## 11. OFERTA DE ACCESORIOS Y FUNGIBLES DE PROVEEDOR EXCLUSIVO

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado según lista de precios oficial, de todos los accesorios y fungibles de equipo y paciente originales que utiliza y requiere el sistema, incluidos los de larga duración, así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por cada X horas de uso, por cada semana, etc., incluidos los costes de los kits de cambio obligatorio por el servicio técnico que recomienda el fabricante en las revisiones/inspecciones preventivas).

El adjudicatario perderá el derecho a declarar posteriormente como accesorio o fungible todo elemento no incluido en este listado.

## 12. REFERENCIAS, INSTALACIONES Y USUARIOS

Deberá aportar si lo hubiese, indicación de equipos iguales o análogos instalados en la región, península y en Europa, con definición expresa de modelo, año de instalación y centro.

## 13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

Es de imprescindible cumplimiento responder completamente el presente cuestionario. Contestar explícitamente evitando en todo caso remitirse a la oferta técnica o catálogo de especificaciones técnicas del equipo. Toda característica que aquí se indique se considerará incluida en la oferta salvo que se especifique como OPCIONAL.

Para ello siga la secuencia de las características demandadas en el presente apartado.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado.

Las especificaciones técnicas mínimas a cumplir por los equipos objeto de la contratación, son las que se describen a continuación para cada uno de los sistemas a incluir en la oferta.

### 13.1 Características equipo

Electrocardiógrafo multicanal portátil ligero, sobre carro de transporte con bloqueo independiente por rueda, con un mínimo de cinco ruedas y bandeja para cables y accesorios.

- Modos de trabajo: Análisis ECG, tirada larga, análisis de ritmo 60 segundos
- Pantalla táctil.
- Información en pantalla del ID de paciente, nombre, sexo, ritmo cardiaco, ondas de ECT, etiqueta de cada línea, configuración filtros, mensaje de información.
- Software de medida e indicación diagnóstica, multicanal y con baterías de autonomía de funcionamiento.
- Previsualización y revisión de informes de ECG directamente en pantalla.
- Disponibilidad de selección de 3,4,6 ó 12 canales.
- Velocidad de registro variable con, al menos, 4 velocidades: 5, 10, 25 y 50 mm/s.
- Registro de papel termosensible mediante array térmico.
- Tipo de papel térmico, tamaño A4.
- Posicionamiento automático de la línea base.
- Alarmas de desconexión de electrodos, finalización de papel de registro, baja batería.
- Detección de intercambio de electrodos y error en la colocación de los mismos por el operador.

Página 19 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	

- Hasta 10 campos personalizables.
- Funcionamiento a red y batería recargable, con indicación en éste caso del tiempo de carga y descarga.
- Batería con tiempo de funcionamiento continuo superior a 3 horas.
- Teclado alfanumérico integrado en el equipo.
- Memoria interna para, al menos 800 ECGs..
- Formato de almacenamiento / exportación XML, PDF y DICOM Waveform, desde el propio equipo, sin necesidad de un middleware externo.
- Servicios DICOM nativo, desde el propio equipo, sin necesidad de un middleware externo.
- 3 SOP CLASSES: 12-lead ECG Waveform Storage, General ECG Waveform Storage, Encapsulated PDF Storage.
- Exportación de estudios de manera automática en formato no propietario del fabricante (inteligible en cualquier sistema operativo) a repositorio de red.
- Fuente de alimentación integrada en el equipo.

### 13.2 Accesorios

Deberá contemplar una primera dotación de accesorios para el uso del equipamiento ofertado, según la finalidad prevista por el fabricante.

Cables y latiguillos para medir ECG de 12 derivaciones.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CRISTINA MARIA TORRES ARAGON - SUBDIRECTOR GESTION SERVICIOS GRALES A.E	Fecha: 04/09/2024 - 08:21:38
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000hVmZ+ogK2xgs1oo3VYr/DA==	 
El presente documento ha sido descargado el 04/09/2024 - 10:15:31	