

Nº expediente: PASA/15/2020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIECINUEVE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS PARA EL SERVICIO DE URGENCIAS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE LA GERENCIA DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS SANITARIAS DE ARAGÓN DEL SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD

1. OBJETO:

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir el alcance y condiciones que habrán de regir la contratación del suministro de diecinueve desfibriladores semiautomáticos (en adelante DESA) para el Servicio de Urgencias de Atención Primaria (en adelante SUAP), de acuerdo con las características que se indican a continuación.

2. NORMATIVA ESPECÍFICA DE APLICACIÓN:

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, incluida, cuando corresponda, toda aquella aplicable al Producto Sanitario Activo no Implantable. Deberá incluirse la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

La no acreditación del cumplimiento de la normativa exigible y de las disposiciones legales supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento.

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES:

Los equipos ofertados serán nuevos, y no podrá contener componentes utilizados ni reacondicionados.

El equipo ofertado cumplirá, como mínimo, con las características que se describen a continuación. La empresa ofertante deberá incluir los datos técnicos y documentación que consolide la oferta.

Se incluirán todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, así como el software necesario.

Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de repuestos para el mismo durante al menos 10 años a contar desde la puesta en servicio de los equipos. La ausencia de esta documentación es motivo de exclusión.

Todos los bienes (aparatos, dispositivos, equipos, aplicaciones, instalaciones, sistemas, etc.) objeto del presente concurso, deberán estar adaptados a los cambios de formato de fecha derivados del tratamiento de los años bisiestos, circunstancia que deberá acreditarse con la correspondiente declaración responsable de la empresa. El incumplimiento de dicho requisito será causa de exclusión automática del concurso.

La empresa adjudicataria facilitará los medios para el adiestramiento del personal sanitario en el manejo y uso del equipo **en los 3 meses siguientes a la adjudicación**. Se incluirá junto a la oferta el programa de formación, número de formadores, duración de la misma, siendo con cargo al adjudicatario. La empresa aportará los materiales necesarios para la formación teórica de los profesionales en formato digital, debiendo realizarse formación práctica de forma presencial, si las circunstancias derivadas de la COVID-19 lo permiten, siendo como mínimo de una hora de duración para cada uno de los profesionales (aproximadamente 80 personas en grupos no superiores a 8 alumnos), realizándose en varias sesiones consecutivas en la sede de la Gerencia del 061 en las aulas dispuestas para este fin y coordinándose las fechas de las mismas desde nuestro departamento de formación. La empresa facilitará un teléfono y una persona de contacto para poder



[Handwritten signature]

concretar la realización de las sesiones de formación. La no presentación de esta oferta de formación es motivo de exclusión del concurso.

La empresa ofertante incluirá junto con la oferta la **ficha técnica** del DESA y de la batería, indicando claramente el **plazo de garantía** de ambos elementos.

También se incluirá la ficha técnica de los electrodos desechables pediátricos y de adulto, incluyendo obligatoriamente la información sobre la caducidad de los electrodos y un compromiso de oferta con el precio de los mismos vigente para 2021. Tanto la caducidad como el precio de los electrodos serán valorados en el PCAP dentro de los criterios objetivos, al ser parte integrante del ciclo de vida del producto.

La adjudicación se realizará a la oferta que obtenga la mejor puntuación, según los criterios de adjudicación objetivos establecidos en el Anexo X del PCAP, por el precio unitario ofertado para los DESA (IVA excluido).

El licitador indicará claramente en su oferta, mediante declaración responsable, si su producto está afectado por la reducción del IVA al tipo impositivo del 0% para determinados productos sanitarios, con efectos desde el 1 de noviembre de 2020, establecida en el artículo 6 y para los códigos NC enumerados en el anexo correspondiente del RDL 34/2020, de 17 de noviembre, de medidas urgentes en materia tributaria (BOE nº 303 del 18/11/20).

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS:

- **Desfibrilador semiautomático externo (DESA):** El producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica, con la finalidad de restablecer un ritmo cardiaco viable, con altos niveles de seguridad.



Características físicas: Equipo portátil, compacto, de peso igual o inferior a tres kilogramos incluyendo la batería y el resto de componentes. El equipo contará con un maletín o bolsa de transporte.

Forma de onda: Bifásica.

Secuencia de salida: Niveles múltiples configurables. Programa pediátrico con electrodos específicos o cualquier otro sistema que garantice el funcionamiento correcto del programa pediátrico.

Sistema de ayuda al diagnóstico: Análisis del paciente-ritmos desfibrilables, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular. El sistema de análisis de ECG deberá avisar al usuario cuando es recomendable una descarga. El equipo únicamente carga cuando el sistema de ayuda al diagnóstico así lo determina y recomienda efectuar una descarga.

Controles: Botón on/off y botón de descarga.

Interfaz de usuario:

- Ayuda al usuario – Mensajes en castellano, con tonos audibles e indicadores luminosos.
- Guía RCP – Mensajes de voz y escritos en castellano para la realización de las maniobras de resucitación cardiopulmonar, tanto en adultos como en niños.
- Indicador – Pantalla LCD de alta definición retroiluminada.

Condiciones ambientales: Sellado con protección contra líquidos y contra polvo.

Temperatura de funcionamiento en espera: rango de 0 a 50°.

Autocontrol: Sistema de autotest del equipo (dispositivo y batería) de comprobación, al menos, una vez al día.

Almacenamiento de múltiples eventos en la memoria interna

Comunicaciones: cable USB, tarjeta de memoria USB/SD o similar

Manual de instrucciones en castellano

- **Fungibles:** Elementos complementarios que aseguran el correcto funcionamiento de los aparatos, bien porque aportan la energía necesaria para su funcionamiento (batería) o porque en el nexo de unión entre el aparato y el paciente (electrodos), llevan a cabo las lecturas de parámetros y, en caso necesario, realizan la descarga eléctrica cuando el sistema de diagnóstico del aparato lo determine.

Batería: Batería de litio de larga duración. Se indicará el número de descargas posibles a la máxima energía y el tiempo de funcionamiento total, tanto en uso como en espera (incluyendo las autopruebas que realice el aparato).

Electrodos: Parches de adulto e infantil, preconectados, autoadhesivos y desechables. El equipo deberá disponer de un segundo juego de parches de reserva. La caducidad mínima de los electrodos será de 24 meses.

Se aportará descripción, fotografía y ficha técnica del equipo.

4. GARANTÍA DE LOS EQUIPOS.

El periodo mínimo de garantía de cada elemento del equipo será el indicado a continuación:

DEFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO:	2 AÑOS
BATERIAS:	2 AÑOS

La garantía, a todos los efectos, cubrirá los errores de funcionamiento imputables a defectos de fabricación del aparato y sus componentes.

La empresa manifestará junto a su oferta el compromiso de esta garantía mínima, mediante declaración responsable.

Se valorará en la adjudicación la ampliación de la garantía mínima establecida de estos elementos, que se adjuntará a la oferta mediante declaración responsable.

El mantenimiento del periodo de garantía se considerará condición esencial de ejecución del contrato, a los efectos dispuestos en el artículo 211 de la LCSP.

Si durante el periodo de garantía, alguno de los aparatos queda fuera de funcionamiento por avería durante un periodo superior a tres días, a contar desde la notificación de parte del Servicio gestor, la empresa adjudicataria vendrá obligada a sustituirlo por otro de las mismas características hasta la entrega del original.

El adjudicatario asume la responsabilidad y costes asociados a la tramitación de garantías, envío, recepción y sustitución de los equipos.

5. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario se compromete a suministrar el total de los 19 DESA **antes del 24 de diciembre de 2020.**

A la entrega de los bienes la empresa realizará una prueba de puesta en marcha o test de aceptación para cada uno de los DESA, en presencia del personal que determine la Gerencia del 061, de cuyo resultado quedará constancia por escrito, con copia para ambas partes. La empresa se compromete a sustituir cualquier DESA que no supere esta prueba y volver a testarlo en idénticas condiciones, sin coste adicional para esta Gerencia.

Una vez sean conformes la empresa hará llegar la factura a esta Gerencia por el sistema FACE **antes del 28 de diciembre de 2020.**

El adjudicatario debe entregar el material en el Servicio de Suministros de la Gerencia del 061 (Av. Navarra, 78, 1ª planta) junto con el albarán valorado, en el que figurarán la referencia y nº de lote y serie de cada uno de los desfibriladores.

Se comprobará la caducidad de los electrodos desechables y en el caso de que en el momento de su recepción queden menos de 22 meses para que alguno de ellos expire, el adjudicatario se compromete a su cambio por otro que cumpla idéntica condición de caducidad, sin coste alguno para esta Gerencia.

La empresa adjudicataria tendrá un teléfono o correo electrónico específico de contacto para resolver cualquier consulta técnica sobre los aparatos suministrados.

6. DIRECCIÓN DEL SERVICIO TRAMITADOR DEL EXPEDIENTE:

SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD
Gerencia de Urgencias y Emergencias Sanitarias, 061 Aragón
Servicio de Gestión Económica
AV. Navarra, 78, 1ª planta
50.011 Zaragoza
976 71 57 03
contratacion061@salud.aragon.es

A los efectos señalados en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, en su artículo 62, la Directora de Gestión y SS.GG. es designada como responsable del contrato.

7. OTRAS CUESTIONES

7.1. Residuos.- En la oferta técnica se deberá aportar certificado y/o informe, en su caso, de los residuos que se generen en el proceso de utilización de los productos ofertados (compuestos que se originen, su concentración, volumen, gestión específica para su eliminación siguiendo normativas específicas, etc.) contemplados en el Decreto 29/95, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

7.2. Control de calidad.- El licitador deberá especificar en su oferta los controles que realiza para garantizar la calidad de los productos suministrados.

Zaragoza, a 30 de noviembre de 2020



Amparo GARCÍA CASTELAR

DIRECTORA GERENTE DEL 061 ARAGÓN,

Por delegación del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud

(Resolución de 27/07/2018, BOA de 03/09/2018)