**DOCUMENTO 1. ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.**

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

La veracidad de los datos recogidos en la siguiente tabla, que corresponde fielmente con la tabla del lote anteriormente citado, recogida en el Anexo I. Especificaciones técnicas mínimas del equipamiento solicitado para el lote anteriormente

| **LOTE [\_]** |
| --- |
| DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: | [ ] |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS: | Descripción oferta | Referencia documental\* |
| \*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado. |
|  |  |
| 01 |  |  |  |
| 02 |  |  |  |
| 03 |  |  |  |
| 04 |  |  |  |

**DOCUMENTO 4 DECLARACIÓN RESPONSABLE DE DISPONIBILIDAD DE PIEZAS Y REPUESTOS.**

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que la mercantil \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_con C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del centro destinatario del equipamiento suministrado.

***DOCUMENTO 5.1 DECLARACIÓN RESPONSABLE DE COSTE DE MANTENIMIENTO (Opción 1)***

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que el coste económico del mantenimiento anual unitario del equipamiento ofertado es de \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (IVA 21% incluido), incluyendo todas las siguientes tareas:

* Todas aquellas tareas, mano de obra, materiales, herramientas, dispositivos, software, hardware, soporte, medios auxiliares, soporte propio o del fabricante, otros gastos directos e indirectos, necesarios para prestar un mantenimiento técnico-legal, predictivo, preventivo, correctivo y modificativo del equipo, que permitan que el equipo recupere su funcionalidad prevista, y mantenga su estatus de comunicación y transmisión de datos llevado a cabo en su instalación inicial.
* Las actualizaciones de software y hardware que requiera el equipo para mantener su funcionalidad prevista.
* Siempre que el equipo lo permita, la tele-asistencia y el tele-mantenimiento del equipo.
* Indicar el número de visitas al año para el mantenimiento preventivo, las cuales incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. Indicar el número de visitas año: \_\_\_\_.
* Así mismo, se reflejarán todas aquellas condiciones particulares del contratista, que no contradigan las anteriores, y que aporten información al presente apartado.

Indicar condiciones particulares:

***DOCUMENTO 5.2 DECLARACIÓN RESPONSABLE DE COSTE DE MANTENIMIENTO (Opción 2)***

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que, para los equipos presentados en las ofertas anteriormente enumeradas, el mantenimiento no supone un coste adicional de ningún tipo.

Que el fabricante **no** indica que el mantenimiento **no** pueda ser realizado por personal propio del usuario. Es decir, que la formación necesaria para realizar el mantenimiento adecuadamente según el fabricante puede ser traslada al personal ajeno al fabricante o su distribuidor oficial, con su correspondiente homologación para poder realizar el mantenimiento.

***DOCUMENTO 6.1 DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO DE FUNGIBLES (Opción 1).***

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que el equipo ofertado únicamente necesita del uso de el/los siguiente/s fungible/s para el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del equipo, reflejados en la tabla 1:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del Fungible | Número de unidades necesarias para cada estudio | Coste unitario, IVA no incluido |
|  |  |  |
|  |  |  |

Tabla 1

Además, hace constar la elección seguidamente marcada.

* Ninguno de los fungibles enumerados son exclusivos de ninguna marca [ ]
* Alguno de los fungibles enumerados son exclusivos de una marca [ ] .

Concretamente, de la marca\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La información declarada por la empresa licitadora deberá ser evidenciado mediante un documento emitido por el fabricante, en este proceso documento EVIDENCIA, que deberá ser aportado por la empresa con el nombre de Anexo\_documento 6.1. , para permitir saber si el fungible incluido en este apartado es compatible con el equipo.

***DOCUMENTO 6.2 DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO DE FUNGIBLES.***

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que los equipos anteriormente enumerados no precisan del uso de fungible para el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del equipo según el fabricante.

***DOCUMENTO 7 DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO ENERGÉTICO.***

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Los valores de los consumos energéticos, de los equipos de las ofertas anteriormente enumeradas:

*Emax (kWh)=\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Siendo *Emax (kWh) el c*onsumo energético del equipo conectado a la red consumiendo la máxima potencia prevista para el dispositivo en kWh.

*Een espera  (kWh)=\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Siendo *Een espera  (kWh)* el consumo energético del equipo en modo espera de acuerdo con las normas EN 50564:2011 y EC 1275/2008. Se define modo en espera, aquel en que el equipo se halla conectado a la red eléctrica, depende de la energía procedente de dicha red para funcionar según los fines previstos y ejecuta solamente las siguientes funciones, que se pueden prolongar por un tiempo indefinido: función de reactivación, o función de reactivación y tan solo indicación de función de reactivación habilitada, y/o visualización de información o de estado.

***DOCUMENTO 8. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE GARANTÍA ADICIONAL.***

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que el plazo de garantía adicional ofertado para las ofertas anteriormente enumeradas es de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_meses. Este tiempo de garantía adicional se añadirá al mínimo exigido de 12 meses, siendo el plazo total de garantía ofertado de 12+\_\_\_ meses.

***DOCUMENTO 9. TABLA OBVAM.***

Expediente:

Lote:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

La veracidad de los datos recogidos en la tabla OBVAM de la oferta, que corresponde fielmente con la tabla del lote anteriormente citado recogida en el apartado de Aspectos técnicos para la selección de ofertas del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

| **LOTE [\_]** |  |
| --- | --- |
| DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: | [ ] |  |
| \*referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado. |  |
| ASPECTOS TÉCNICOS | OFERTA PRESENTADA(base o variante con valor unívoco) | Valor correspondiente del aspecto técnico | Referencia documental\* |
| COLUMNA 1: | COLUMNA 2: | COLUMNA 3: | COLUMNA 4: |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| 03 |  |  |  |  |
| 04 |  |  |  |  |

NOTA: Asegúrese que considera los aspectos técnicos recogidos en el Pliego de Condiciones Administrativas Particulares y no los requisitos mínimos descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

**DOCUMENTO 10. DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO LEGAL DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.**

Expediente:

Lote:

Oferta base o variante:

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como apoderado/a de la empresa licitadora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con domicilio a efectos de notificaciones en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con dirección de correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y C.I.F. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD**

Que el equipo suministrado cuenta con una declaración de conformidad del producto sanitario o producto sanitario para diagnóstico in vitro presentado tendrá que ser vigente según el contenido del Reglamento 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

A continuación, se describe que tipo de equipo es el presentado (clase I, clase IIa, Clase III), si tiene certificado o no emitido por organismo notificado, las condiciones que se cumplen para que el certificado presentado siga siendo vigente y la fecha transitoria hasta la que la declaración de conformidad presentada sigue siendo vigente y por tanto el equipo puede seguir siendo comercializado en el mercado español:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***DOCUMENTO 11. FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO Y ASPECTOS ESPECÍFICIOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO.***

**FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO Y ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO.**

El presente documento formará parte de una declaración responsable debidamente firmada por el licitador que se entregará con el **SOBRE 3**.

1. Datos básicos del equipo ofertado.

|  |
| --- |
| **NOMBRE COMERCIAL DEL EQUIPO** |
|  |
| **MARCA** |  | **MODELO** |  |
| **FECHA DE LANZAMIENTO AL MERCADO** |  |
| **VIDA ÚTIL DEL EQUIPO**  |  |
| **CÓDIGO DEL EQUIPO SEGÚN GMDN** |  |
| Clase I | Clase IIa | Clase IIb | Clase III |
|  |  |  |  |
| **ESPACIO MÍNIMO NECESARIO** (incluida circuitos, camas, camillas, sillas de ruedas, …), así como altura libre. Indicar la proporción del espacio entre el ancho y el largo, y la altura máxima del equipo en funcionamiento en la modalidad que requiera de una mayor altura. |  |
| **CARGA MÁXIMA DEL EQUIPO** (en Kg) por metro cuadrado. |  |
| **Otras necesidades de instalaciones y suministros** (energía eléctrica, térmica, frigorífica, agua, gases medicinales, aire comprimido, instalaciones especiales, etc) |  |
| **CAPACIDAD DEL EQUIPO**. Una estimación, basada en las mejores prácticas del fabricante, del uso del equipo medido por número de sesiones/año que el equipo es capaz de hacer para un horario dado y unos días de uso determinado. |  |
| **DEMANDA MEDIA DE ALMACENAMIENTO INFORMÁTICO** (KB) por prueba, tratamiento o ciclo del equipo. |  |

1. Observaciones:

|  |
| --- |
|  |