

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO,
INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO ESTIMULADOR PARA TERAPIA
ELECTROCONVULSIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE VALME DE
SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO
(SUPERSIMPLIFICADO), TRAMITACIÓN ORDINARIA Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE
OFERTAS**

EXPEDIENTE P.A.S.S. 81/2026



ÍNDICE

| | | |
|------|---|---|
| 1. | OBJETO DEL CONTRATO | 3 |
| 2. | ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO | 3 |
| 2.1. | Requisitos normativos..... | 3 |
| 2.2. | Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipamiento..... | 4 |
| 3. | CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN Y PLAZO | 5 |
| 4. | GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO | 6 |
| 4.1. | Servicio de resolución de incidencias | 7 |
| 5. | ACCESORIOS, REPUESTOS Y PIEZAS..... | 7 |
| 6. | FORMACIÓN | 7 |
| 7. | ASPECTOS LEGALES | 8 |



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es el suministro, instalación y puesta en marcha de un equipo estimulador para terapia electroconvulsiva (TEC) destinado al Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario Virgen de Valme, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, mediante procedimiento abierto simplificado abreviado (supersimplificado), tramitación ordinaria y presentación electrónica de ofertas.

Todo el equipamiento suministrado, los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados o reformados, también conocidos como “refurbished”, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de estos.

El equipo estará constituido por el conjunto de elementos, componentes y accesorios necesarios para la puesta en marcha y uso, una vez que el Centro facilite a la persona adjudicataria los suministros básicos y de funcionamiento y los espacios físicos de ubicación de la instalación objeto del suministro.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que, por parte de la persona licitadora, se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

2.1. Requisitos normativos

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de este.

El equipo deberá cumplir:

- ✓ Reglamento (UE) 2017/745 relativo a productos sanitarios.
- ✓ Mercado CE vigente.
- ✓ Norma IEC 60601-1 y complementarias.
- ✓ Normativa vigente sobre compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.



El producto que se oferte en la presente contratación debe estar inscrito en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y, por lo tanto, estar asociado al Genérico de Centro (Gc), por lo que se recomienda a las personas licitadoras que revisen los datos registrados en el Banco de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

No se admiten variantes.

2.2. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipamiento

2.2.1. Sistema de estimulación

- Estimulación mediante corriente constante.
- Forma de onda basada en pulsos cuadrados bidireccionales.
- Corriente constante en rango aproximado de 0,8–1 A.
- Ajuste independiente de:
 - Frecuencia.
 - Duración del estímulo.
 - Ancho de pulso.
- Energía máxima \geq de 200 julios.
- Control automático de impedancia del paciente.

2.2.2. Ajuste del ancho de pulso

El equipo deberá permitir el ajuste del ancho de pulso en un rango amplio, incluyendo valores iguales o inferiores a 0,5 ms.

2.2.3. Monitorización fisiológica integrada

El sistema deberá incorporar:

- Monitorización EEG, mínimo 2 canales.
- Monitorización ECG.
- Monitorización EMG.
- Visualización simultánea de señales en pantalla.



- Registro automático de parámetros del tratamiento.

2.2.4 Seguridad clínica

- Sistema automático de comprobación previa al estímulo.
- Protección frente a sobrecarga eléctrica.
- Control continuo de impedancia.
- Alarmas visuales y acústicas.

2.2.5 Gestión y trazabilidad

- Almacenamiento digital de tratamientos.
- Registro de parámetros de estimulación y respuesta.
- Posibilidad de exportación de datos a soporte externo.
- Impresora integrada o sistema equivalente.

2.2.6 Ergonomía y uso

- Pantalla táctil en castellano.
- Programas terapéuticos preconfigurados.
- Configuración manual avanzada.
- Disparo desde panel principal y mando remoto.

2.2.7. Accesorios incluidos

- Juego de electrodos de tratamiento.
- Cables EEG/ECG/EMG.
- Mando o estimulador manual.
- Material fungible inicial.
- Manuales en castellano

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN Y PLAZO

El plazo máximo de suministro, instalación y puesta en marcha no podrá ser superior a un (1) mes desde



el momento de su formalización, es decir desde la firma de la aceptación por la persona contratista de la resolución de adjudicación.

El suministro incluye transporte, descarga, instalación en la ubicación, puesta en marcha, retirada de embalajes y desmontaje del equipo antiguo.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, la instalación que pudiera ser necesaria para el correcto funcionamiento, la calibración y el proceso de colocación del equipo en el punto que el Hospital designe. La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con los responsables designados por el Hospital.

Si por determinación del Hospital, por razones de obra o logística, se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, la persona adjudicataria almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que éste le indique.

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajuste del equipamiento, y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido, la persona adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipamiento suministrado y sus componentes, quedando reflejado en el test o pruebas de aceptación técnica correspondientes necesarias para verificar que funciona correctamente, entregando a la propiedad un informe en el que se incluirán las comprobaciones realizadas y los resultados obtenidos.

4. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO

El periodo de garantía será, al menos, de dos (2) años o la mejora ofertada por la persona adjudicataria contando desde el día siguiente a la fecha de firma del acta de recepción. Las condiciones sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

Quedan incluidas, dentro de la garantía, las operaciones de mantenimiento correctivo, cuya cobertura será total, sin restricciones, e incluirá mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias como sustituciones, las modificaciones y actualizaciones a indicación del fabricante de los equipos y el soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía, la persona contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes, realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

El equipamiento deberá estar actualizado a las últimas versiones del software que establezca el



fabricante del dispositivo.

4.1. Servicio de resolución de incidencias

La persona adjudicataria se comprometerá a llevar a cabo, durante el periodo de garantía, un servicio de resolución de incidencias sobre el producto objeto de esta contratación, que se traducirá en las siguientes prestaciones:

- Atención y resolución de incidencias, dudas y consultas sobre el equipamiento contratado, según las siguientes capacidades:
 - Interacción on-line con técnicos especializados.
 - Acceso multicanal: telefónico, email, web de soporte.
- Comprobación de que la resolución de incidencias se ha efectuado con el adecuado grado de optimización y con plena conformidad con las exigencias técnicas del equipamiento.
- Resolución de las anomalías detectadas en los productos entregados.
- Asistencia técnica especializada, que consiste en la resolución de dudas y atención a consultas en el uso del equipamiento.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación será, máximo, de **24 horas laborables**.

Tiempo de resolución: La resolución de las averías que se puedan producir durante el período de garantía debe ser inferior a **72 horas laborables** desde que se notifica el aviso de avería al Servicio Técnico de la persona adjudicataria. En el caso de superar estas **72 horas laborables**, la persona adjudicataria se compromete a dejar un equipo de sustitución hasta la reparación definitiva del mismo, de las mismas características o superiores de los equipos ofertados.

Todos los trabajos derivados de las actividades de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado de la persona contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados en el centro de destino.

5. ACCESORIOS, REPUESTOS Y PIEZAS

La persona contratista 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.

6. FORMACIÓN

La persona adjudicataria proporcionará la formación necesaria para utilizar el equipamiento en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Se entiende, en cualquier caso, que la



amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de cada uno de los elementos contenidos.

La formación será presencial e irá destinado al personal usuario y al personal de mantenimiento, y se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo, en los locales donde esté ubicado este y dentro del primer mes, a contar desde el suministro del equipo. Incluirá sesiones tanto teóricas como prácticas.

7. ASPECTOS LEGALES

La persona licitadora será responsable de disponer, en materia de legalización, de todos y cada uno de los componentes que formen parte de los productos sanitarios ante los organismos pertinentes.

La persona licitadora acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta de la persona adjudicataria cualquier gasto que se derive de su aplicación.

En la fecha de la oferta, los equipos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril sobre los productos sanitarios. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad de la persona adjudicataria 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.