**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS REGULADOR DEL SUMINISTRO DE ULTRACONGELADORES DE -86ºC PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLUAS DE MÁLAGA, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO (SUPERSIMPLIFICADO) Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS (EXPEDIENTE Nº 0000468/2026)**

## 1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

### 1.1 OBJETO DEL CONTRATO ESPECIFICADO EN EL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para el suministro de cinco ultra-congeladores de -86ºC, con destino al Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga (CTTC de Málaga), adscrito a la Central Provincial de Compras de Málaga, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, mediante procedimiento abierto simplificado abreviado (supersimplificado) y presentación electrónica de ofertas. Así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

### 1.2 REQUISITOS BÁSICOS

1.2.1. 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 del mismo.

1.2.2. Los equipos, a suministrar, tendrán que cumplir con las características técnicas generales y especificas establecidas en el apartado de "Especificaciones Técnicas" del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

1.2.3. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

1.2.4. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

1.2.5. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

1.2.6. No se admiten variantes.

1.2.7. Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

## 1.3 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Las características técnicas generales y específicas de los artículos objeto de contratación y las cantidades estimadas, son las indicadas a continuación:

### 1.3.1. **GENERALIDADES**

Las características que se señalan se consideran de obligado cumplimiento. El licitador deberá presentar en su oferta la documentación, catálogos, homologaciones y certificaciones legales que acrediten el cumplimiento de estas, así como las fichas de seguridad de todos los equipos e instalaciones que lo precisen.

El software del equipamiento y/o instalaciones será compatible e integrable con cualquier sistema de trazabilidad implantado o previsto implantar.

### 1.3.2. **CARACTERÍSITCAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS**

#### 1.3.2.1. **CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS INTERNAS:**

- Ultra-congelador con temperatura de operación mínima de -86ºC; con rango de temperatura desde –50ºC hasta –86ºC.
- Capacidad mínima de 800 litros (aproximadamente) y espacio interno optimizado para, al menos, 145.000 viales de 500 µl.
- Espacio interno dividido en 4 compartimentos, con 4 estantes y 4 puertas internas. Las dimensiones internas (aproximadas): Alto balda 310 mm, Ancho balda 870 mm, Profundo balda 710 mm.
- Tiempo de enfriamiento solicitado (Cool Down de 20ºC a -80ºC): Máximo 6 h 30 min.
- Tiempo de pérdida de ultracongelación en caso de avería (Warming up de -80ºC a -50ºC): Mínimo 6 h.
- Uniformidad de la temperatura en la cámara Tª: ± 5.
- Precisión Tª: ± 1.

- Puertas internas con cierre hermético: manija a presión (no por imanes ni expuestos ni ocultos), aislamiento mínimo de 30 mm de grosor en las puertas y burlete.
- Estructura interior en acero galvanizado de alto calibre.
- Control de temperatura interna mediante sistema de aislamiento por espuma de poliuretano (libre de CFC) con paneles de vacío (VIP).
- Dos compresores herméticos refrigerados internamente, con funcionamiento en cascada.
- Control interno de la temperatura del equipo por sonda.
- El congelador debe usar solo refrigerantes naturales disponibles comercialmente (hidrocarburos), sin mezclas requeridas y disponer de un sistema de backup de CO2.

1.3.2.4. **CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS EXTERNAS:**

- Una única puerta exterior con sistema de bloqueo mediante presión, fácil de abrir con una sola mano. Con mecanismo anti-resorte en la bisagra para protegerla de daños.
- Puerto de ecualización calefactado y sistema de juntas multipunto calefactadas, en puerta externa y marco interna de la cámara de congelación que minimiza la formación de escarcha.
- Cierre de puerta con llave de seguridad.
- 4 ruedas antideslizantes con freno y sistema de nivelación en la base.

1.3.2.3. **SISTEMA DE CONTROL Y ALARMAS:**

- Sistema del control del equipo mediante microprocesador programable, con pantalla digital y LED luminosos, muestra temperatura en el interior, temperatura programada, estado del equipo, etc.

- Código de alarmas para avisos del origen de cualquier mal funcionamiento (fallo de corriente, puerta abierta, batería baja, condensador caliente, alta temperatura, fallo del sensor temperatura interna, de temperatura externa, fallo del condensador, fallo del sensor de intercambiador de calor, fallo de temperatura del intercambiador)

1.3.2.4. **ACCESORIOS INCLUIDOS MÍNIMOS**:

- Juego de llaves.
- Rasqueta para limpieza hielo.
- Barra para limpieza puerto rotura vacío.

## 2. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

### 2.1 CANTIDAD A SUMINISTRAR

Se adquirirán cinco ultra-congeladores de -86ºC, con destino al CTTC de Málaga, adscrito a la Central Provincial de Compras de Málaga, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, mediante procedimiento abierto simplificado abreviado (supersimplificado) y presentación electrónica de ofertas, con arreglo a las características técnicas que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

### 2.2 PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

El material objeto de la presente contratación, con los portes pagados hasta destino, deberá ser entregado en el CTTC de Málaga. El plazo de entrega no podrá ser superior a 2 meses desde el momento de su formalización, es decir, desde la firma de la aceptación por el contratista de la resolución de adjudicación.

### 2.3. INSTALACIÓN

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el centro correspondiente y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Incluido, en su caso, el proceso de colocación de anclajes, soportes, placas distribuidoras de cargas, refuerzos estructurales si se precisarán y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado de la Dirección del Centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

La instalación, montaje y puesta en marcha, se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el centro de destino.

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

### 2.4. INFORMACIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

La entrega de los productos se realizará con la documentación técnica necesaria para su uso y mantenimiento que, cualquiera que sea su contenido, habrá de estar redactada en castellano.

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

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.

- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.

- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.

- Certificado C.E del equipamiento.

- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.

- Hoja de instalación. - Garantía.

- Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas preusados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.

- Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado emitido por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

- Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

- Documentación acreditativa en relación con la potencia eléctrica nominal en vatios (W) del equipo ofertado.

La omisión de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la no valoración de la oferta. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

**2.5. PLAZO DE GARANTÍA**

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será mínimo de 3 años o la que oferte el licitador de ser superior a esta plazo mínimo.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipamiento, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo las reparaciones necesarias y/o sustituciones, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipamientos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del contratista:

a) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipamientos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

b) Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipamientos 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 equipamientos 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.

c) La sustitución del equipamiento en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

d) Cualquier actividad realizada por el equipamiento deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipamiento técnico está en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será máximo 2 días laborables.
Tiempo de resolución: será máximo 4 días laborables.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado la prueba de aceptación realizada por el proveedor en presencia de la persona designada por la Dirección del CTTC de Málaga.

**2.6. SERVICIO TÉCNICO LOCALIZADO**

Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

**2.7. SUMINISTRO DE REPUESTOS Y PIEZAS.**

El 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.

**3. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la correcta utilización y mantenimiento de los productos objeto de este contrato.

**4. NORMATIVA.**

El adjudicatario se responsabilizará de obtener toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo y aportarla en el momento de la entrega del equipo. En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contaran con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan 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 del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el CTTC de Málaga.

**5. GESTION MEDIOAMBIENTAL.**

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Compromiso en materia medioambiental de la persona contratista del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el CTTC de Málaga, al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

La adjudicataria adoptara las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que se aplique a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La adjudicataria perfeccionara la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas

ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Sanitario podrá recabar de la adjudicataria demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo. A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el centro sanitario y a las que la adjudicataria se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La adjudicataria así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por la adjudicataria, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser podrá ser requerido por el Centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto de los centros, la adjudicataria se atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de estos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes estos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

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

La adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

**6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.**

Las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios).

**7. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).**

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Málaga se encuentran adheridos a la RASSLH, y a la ENSH (Global Network for Tobacco Free HealthService).

Conforme a lo dispuesto en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y la publicidad de los productos del tabaco, está prohibido el consumo de tabaco tanto en el interior de los edificios como en todo el recinto exterior de todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia. La misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos en todas sus modalidades

Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.