

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO (3 LOTES) CON DESTINO AL HOSPITAL DE LA AXARQUÍA, PERTENECIENTE AL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA ESTE DE MÁLAGA - AXARQUÍA, ADSCRITO AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2. REQUISITOS BÁSICOS	2
3. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES	3
4. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO	5
5. SEGURIDAD DEL PACIENTE	7
6. NORMATIVA	8
7. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN	8
8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO	9
9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.....	25
10. GESTIÓN AMBIENTAL	25
11. DEFINICIONES	26



1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir y regular las condiciones del Suministro de Equipamiento Médico con destino al Hospital de la Axarquía, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga - Axarquía, organismo del Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, 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.

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Destino
1	MONITOR HEMODINÁMICO PARA USO EN RESONANCIA MAGNÉTICA	1	Servicio de Radiología. Hospital de la Axarquía
2	ERGÓMETRO CEX CARDIOLOGÍA - SISTEMA DE ERGOMETRÍA INTEGRAL	1	Servicio de Cardiología. Hospital de la Axarquía
3	INCUBADORA DE TRANSPORTE DE ALTA GAMA CON RESPIRADOR NEONATAL INTEGRADO	1	Servicio de Pediatría. Hospital de la Axarquía

La finalidad del suministro es:

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuada actualización tecnológica de los equipos o dispositivos médicos del centro destinatario.
- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.
- Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

Si alguna de las características que se especifican en el pliego determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con el fin de corroborar la adecuación del equipamiento ofertado a las exigencias técnicas recogidas en este expediente de contratación y poder realizar su correspondiente valoración técnica, el Órgano de Contratación podrá exigir la disponibilidad de una muestra del equipamiento, para una demostración que se realizará en el lugar y fecha que se establezca por parte de la Administración Sanitaria, previa convocatoria a las empresas licitadoras admitidas en el procedimiento de contratación del correspondiente lote.

2. REQUISITOS BÁSICOS

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre material sanitario y



contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de este.

Cada uno de los productos que se oferten a los lotes establecidos en la presente contratación debe estar inscrito en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y, por lo tanto, contar con el Genérico de Centro (GC) que figura en cada lote, por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en dicho Banco y cumplimenten debidamente todos los campos.

Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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 conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Los equipos objeto del presente expediente son Dispositivos Médicos con obligatoriedad de contar con un plan de mantenimiento preventivo.

3. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados o también conocidos como "refurbished", o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el contratista será el encargado, sin coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud, de retirar el mismo, gestionar el residuo de acuerdo a norma y certificar dicha gestión en los términos que defina la norma, previa formalización por parte del centro de destino de baja del equipo en su inventario.

El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro destinatario.

No estará incluido en el alcance del presente expediente las obras necesarias para la adecuación del espacio. La instalación y puesta en marcha de los equipos se realizará de forma coordinada con el centro de destino y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina, o persona en quien delegue la dirección del centro de destino, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC). El centro de destino autorizará y supervisará la instalación.

La fecha de instalación deberá ser comunicada con antelación suficiente mediante comunicación fehaciente. En un periodo no superior a 8 días hábiles desde la realización de la prueba de aceptación técnica, se entregará al órgano de contratación el documento de validación de puesta en marcha del equipamiento.

3.2. INSTALACIÓN EN LA SALA Y PUESTA EN SERVICIO

Se entiende por "instalación del equipo en la sala y puesta en servicio" todas aquellas actuaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, incluyendo tanto aquellas



cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas. La instalación y puesta en servicio incluye:

- Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
- La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, si fuera el caso.
- La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose el contratista a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, respetando las condiciones medioambientales establecidas en el procedimiento de contratación.
- La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino para facilitar la puesta en marcha del equipamiento.

3.3. CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD

Este apartado aplica a todos los lotes que contienen dispositivos médicos con capacidad de transmitir información a la red informática del centro sanitario donde se instale. 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. 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.

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 conforme a los criterios del Anexo I del ENS. Asimismo, deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021 de la Dirección Gerencia del SAS por la que se aprueba la Política de Seguridad de las TIC del SAS.

El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad que permita la mitigación y corrección de vulnerabilidades que puedan surgir después de la puesta en producción. Durante el período de garantía, estará obligado a incorporar las actualizaciones y modificaciones de software recomendadas por el fabricante relacionadas con parches de seguridad. Si dichas actualizaciones requieren también actualización de hardware, esta también deberá ser llevada a cabo por el contratista, estando incluida en el precio del contrato.

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: detención de servicios, aislamiento del sistema afectado, recogida de evidencias y protección de registros.
- Procedimiento de asignación de recursos para investigar causas, analizar consecuencias y resolver el incidente.
- Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.

Para las modalidades con compatibilidad DICOM, los servicios mínimos en rol SCU son: Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class, Modality Work List Information Model - FIND, Modality Performed Procedure Step SOP Class, Storage Commitment Push Model SOP Class, Query/Retrieve, Modality Image Storage y Radiation Dose Structure Report (solo para equipos con radiación ionizante). El contratista deberá aportar la Declaración de Conformidad DICOM para el equipo ofertado. Para la integración con DIRAYA, el sistema departamental debe permitir integración HL7 o DICOM para gestión de listas de trabajo, actualización de agendas y transferencia de estudios.

3.4. COORDINADOR DE SEGURIDAD Y SALUD

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, éste no deberá ser provisto por el Contratista.

3.5. ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

3.5.1. Longevidad y garantía del producto

El contratista deberá garantizar la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, como mínimo durante 10 años desde la puesta en marcha en el centro de destino.

3.5.2. Formación sobre eficiencia energética

El contratista impartirá formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede integrarse en la educación clínica y técnica general impartida durante la puesta en marcha.

3.5.3. Instalación con optimización energética

El contratista realizará, en el momento de la instalación, una evaluación de las necesidades del usuario con el equipo a instalar y presentará documentación sobre la forma de optimizar los parámetros de uso de electricidad. Este proceso se repetirá y revisará en cada mantenimiento preventivo.

4. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

4.1. ALCANCE

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la entrega de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento ofertado en cada lote. Las condiciones de la garantía, sobre la totalidad del equipamiento y de todos sus componentes y accesorios, estarán cubiertas por la legislación vigente que sea de aplicación. La cobertura de la garantía será total



sin restricciones e incluirá: equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.

4.2. TELEASISTENCIA Y TELEMANTENIMIENTO

Se instalará un sistema de teleasistencia en el equipamiento siempre que el mismo lo permita, así como telemantenimiento, para ofrecer una respuesta de primer nivel ante posibles averías o fallos de los equipos.

4.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se realizarán las revisiones recomendadas por el fabricante, con un mínimo de una (1) al año. Se 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 buena conservación del equipamiento desde el punto de vista funcional y de seguridad. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

4.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Las intervenciones serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que haga 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.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un equipo técnico está en disposición física en el centro de destino para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una avería o reparación será de >48 y ≤ 72 horas los días laborables y el tiempo de resolución de cuatro (4) días laborables.

4.5. ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE

Estarán incluidas las actualizaciones de software a nivel de "update" (actualización dentro de la misma versión principal) y "upgrade" (actualización a versión superior) de todo el software incluido en la oferta.

4.6. MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL

Será realizado de acuerdo con los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento. Incluye las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente.

4.7. SERVICIO TÉCNICO LOCALIZADO

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

4.8. EXCLUSIONES DEL ALCANCE DE LA GARANTÍA



- Material fungible o consumible, así como el desechable.
- Los daños ocasionados en el equipamiento provocados por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto.

4.9. 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 del acta de aceptación por parte del centro destinatario del equipamiento suministrado.

5. SEGURIDAD DEL PACIENTE

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la Circular n.º 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones:

- Designación de una persona responsable: El contratista debe asignar un profesional encargado del control de todas las gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el período de ejecución del contrato como durante el período de garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino: El contratista aportará toda la información sobre el equipo generada en el marco del contrato como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario.
- Formación a usuarios: El contratista impartirá a los usuarios directos formación sobre el correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. El plan de formación deberá estar dirigido a médicos, enfermería, técnicos de Electromedicina y demás estamentos relacionados con las prestaciones del equipo; deberá describir la metodología pedagógica, número de horas y sesiones, y adaptarse a las necesidades del servicio. La formación quedará acreditada y certificada por el contratista.
- Aportación de documentación: El contratista proporcionará documentación simplificada sobre el manejo y mantenimiento rutinario del equipamiento, así como manuales y fichas técnicas que faciliten su uso.
- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo: El contratista garantizará la disponibilidad y ejecución de un plan de mantenimiento preventivo durante el período de garantía. El plan deberá ser conocido por el Responsable del Contrato y el RTC del centro, y realizarse por personal técnico cualificado. El contratista aportará al responsable el informe del mantenimiento realizado y la certificación en vigor de los equipos de medición utilizados.
- Mantenimiento correctivo y registro de incidencias: El contratista y el centro de destino acordarán el procedimiento de comunicación, registro y control de incidencias. Todas las operaciones de asistencia técnica se anotarán en el registro de cada equipo. También se anotarán los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.



- Calibración, ajuste y verificación: El contratista documentará el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice, aportando certificados de calibración.

6. NORMATIVA

Los contratistas deberán certificar, mediante declaración responsable, que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, aportando los certificados de homologación o declaración CE de conformidad. El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social y administrativa. A continuación, se relaciona, de forma no exhaustiva, la normativa de obligado cumplimiento:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.
- Circular 3/2012 de la AEMPS sobre asistencia técnica de productos sanitarios en centros sanitarios.
- UNE-EN 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE-EN 60601-1-2: Equipos electromédicos. Compatibilidad electromagnética.
- Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Resolución de 8 de abril de 2021 de la Dirección Gerencia del SAS por la que se aprueba la Política de Seguridad de las TIC del SAS.
- Normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y la de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle.

La normativa específica aplicable a cada lote se detalla en el Apartado 8 del presente Pliego.

7. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

7.1. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL EQUIPO

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación siguiente:

- Memoria de instalación con planos de lo realmente realizado (en los lotes con instalación).
- Declaración responsable de cumplimiento de normativa o certificado del fabricante de las normas que cumplen que se ajustan a la tipología del equipo contratado.
- Declaración CE de conformidad o Marcado CE, según proceda.
- Declaración responsable de garantía de piezas de repuesto durante al menos 10 años desde la puesta en servicio del equipo.
- Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal cuando aplique.



- Plan de formación, incluyendo uso responsable desde el punto de vista medioambiental del equipo.
- Declaración responsable de las obligaciones medioambientales aplicables al equipo según el lote.
- Manuales de uso en castellano (formato digital), incluyendo el plan de verificación y/o calibración cuando aplique.
- Pruebas de conformidad del equipo en los casos que aplique.
- Certificado GMDN.
- Guía rápida de reparaciones más frecuentes en castellano.
- Protocolos de revisiones preventivas y técnico-legal recomendados por el fabricante y su periodicidad.

7.2. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE INSTALACIÓN Y MONTAJE

Las empresas ofertantes indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino para facilitar la puesta en marcha. El adjudicatario, antes del décimo día hábil tras la firma del contrato, entregará al centro de destino un documento donde se especifiquen todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha se lleve a cabo con éxito. En los casos que aplique, el centro de destino facilitará a las empresas licitantes la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta.

7.3. INFORMACIÓN RELATIVA A LA FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

La formación se llevará a cabo por el contratista en las condiciones ofertadas, planificándose con el Responsable del Contrato y el servicio receptor del equipo. Si el equipo forma parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas. La formación quedará acreditada y certificada por el contratista, especificándose los nombres de las personas formadas, y estará sujeta a verificación por el RTC en el propio centro.

Se adjuntará en la propuesta técnica un programa de Formación de Personal distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos, especificando metodología y duración. Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico de Electromedicina. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los términos señalados anteriormente.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones técnicas, composición y características establecidas como mínimas en el presente Pliego. 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. La información aportada en la columna "Descripción oferta" o "Referencia documental" será utilizada para verificar la ejecución del contrato.

8.1. CARACTERÍSTICAS DE MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA (TODOS LOS LOTES)

Con carácter previo a la ubicación de los equipos, se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo y que se dispone de las instalaciones eléctricas



necesarias. Los equipos se colocarán en la localización y posición definida por el centro destinatario con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la estabilidad, el correcto desplazamiento y el resto de funcionalidades. Los equipos se conectarán a la red eléctrica y se verificará que el funcionamiento se corresponde con el indicado por el fabricante durante el período de puesta en marcha.

8.2. LOTE 1 — MONITOR HEMODINÁMICO PARA USO EN RESONANCIA MAGNÉTICA

8.2.1. DATOS TÉCNICOS DEL LOTE 1

8.2.1.1. Justificación asistencial

El monitor hemodinámico para uso en Resonancia Magnética es un equipo de diagnóstico de uso crítico imprescindible para la monitorización de pacientes durante la realización de pruebas de RM. Su adquisición permitirá garantizar la seguridad del paciente durante procedimientos de imagen avanzada y ampliar la capacidad diagnóstica del Servicio de Radiología.

8.2.1.2. Normativa específica del Lote 1

- Reglamento (UE) 2017/745 — Marcado CE de productos sanitarios.
- UNE-EN 60601-1 y UNE-EN 60601-1-2: Seguridad básica y compatibilidad electromagnética de equipos electromédicos.
- ASTM F2503 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment): norma de referencia internacional para la clasificación de dispositivos médicos en entornos de RM como MR Safe, MR Conditional o MR Unsafe. El licitador aportará la declaración de clasificación del equipo y de todos sus componentes conforme a esta norma o equivalente vigente.
- ASTM F2052 (Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment): norma de referencia para la evaluación de la fuerza de desplazamiento inducida por el campo magnético. El licitador acreditará el cumplimiento de los límites establecidos mediante ensayos del fabricante.
- IEC 62570 o equivalente vigente: práctica estándar para el marcado de seguridad de dispositivos médicos en entorno RM.
- Circular 3/2012 de la AEMPS sobre asistencia técnica de productos sanitarios en centros sanitarios.

8.2.1.3. Especificaciones técnicas mínimas

CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO	REFERENCIA OFERTA (Pág./Doc.)
COMPATIBILIDAD CON ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA		
Validación para uso clínico seguro en entornos de RM de alto campo	Hasta 3,0 Tesla. El licitador aportará declaración del fabricante y certificación de conformidad con las	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO	REFERENCIA OFERTA (Pág./Doc.)
	normas ASTM F2503 y F2052 (o equivalentes vigentes), indicando la clasificación del dispositivo como MR Conditional o MR Safe.	
Distancia de operación clínica segura acreditada (línea de campo magnético máxima de trabajo)	Hasta 1.500 Gauss (0,15 T). El licitador especificará en la propuesta técnica la distancia de isogauss correspondiente al escáner de destino.	
Protección del equipo ante exposición accidental a campo magnético elevado	El sistema completo (monitor, módulos y accesorios) deberá estar protegido frente a daños estructurales ante exposición accidental a campos de hasta 5.000 Gauss, acreditado mediante documentación técnica del fabricante.	
Medidor de intensidad del campo magnético integrado en el monitor	Requerido. El equipo incorporará un sensor que indique en todo momento la intensidad de campo magnético en la ubicación del monitor, como medida de seguridad para el personal sanitario.	
Inmunidad electromagnética: el equipo no producirá artefactos en la imagen diagnóstica de la RM ni se verá afectado en su precisión por los pulsos de radiofrecuencia o gradientes magnéticos del estativo	Requerido. Acreditado mediante la certificación ASTM F2503 / F2052 o documentación técnica equivalente del fabricante.	
PANTALLA Y VISUALIZACIÓN		
Tecnología de pantalla: TFT/LCD en color con tratamiento antirreflejos para alta visibilidad en entornos hospitalarios	Requerido	
Tamaño mínimo de pantalla en diagonal, formato panorámico	≥ 12 pulgadas. El licitador indicará el tamaño exacto de la pantalla en la propuesta técnica.	
Número de curvas (ondas fisiológicas) visualizadas simultáneamente en pantalla	≥ 4 curvas simultáneas. El licitador indicará el número máximo de curvas	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO	REFERENCIA OFERTA (Pág./Doc.)
	simultáneas que admite el sistema.	
Número de parámetros fisiológicos con valor numérico visualizados simultáneamente en pantalla	≥ 6 parámetros numéricos en pantalla de forma concurrente.	
Interfaz de usuario navegable mediante mando rotatorio o sistema equivalente sin necesidad de pantalla táctil en zona de campo magnético	Requerido. El entorno de RM limita el uso de pantallas táctiles convencionales; el sistema deberá disponer de un método de navegación ergonómico y seguro en campo magnético.	
Interfaz de usuario configurable para priorizar parámetros según la gravedad del paciente o el procedimiento en curso	Requerido	
PARÁMETROS FISIOLÓGICOS Y CAPTACIÓN		
Electrocardiografía (ECG): visualización de al menos 2 canales simultáneos	≥ 2 canales simultáneos. El sistema incorporará filtrado activo del efecto magnetohidrodinámico (MHD) específico para entorno RM, que garantice una señal ECG limpia y fiable hasta 3,0 T. Acreditado mediante documentación técnica del fabricante.	
Frecuencia Cardíaca (FC)	Incluida, derivada del ECG	
Respiración: monitorización continua de la frecuencia respiratoria	Incluida. El licitador especificará en la propuesta técnica el método de medición empleado (impedancia torácica, capnografía u otro) y acreditará su compatibilidad con el entorno de RM.	
Presión Arterial No Invasiva (PNI): medición de presiones sistólica, diastólica y media mediante método oscilométrico	Incluida. Modos de medición: manual e intervalos automáticos programables. Los accesorios (manguitos) serán específicamente compatibles con el entorno de RM.	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO	REFERENCIA OFERTA (Pág./Doc.)
Saturación periférica de oxígeno (SpO ₂): pulsioximetría compatible con entorno RM mediante sensores de fibra óptica o tecnología equivalente que evite riesgos de calentamiento o quemaduras por inducción	Incluida. La monitorización de SpO ₂ se realizará de forma inalámbrica mediante señal digital que garantice valores precisos incluso en situaciones de baja perfusión o movimiento del paciente.	
Capnografía (CO ₂ y Frecuencia Respiratoria): monitorización de CO ₂ espiratorio y frecuencia respiratoria con presentación de valor numérico y curva de onda en tiempo real	Incluida en el suministro base. La tecnología empleada (side-stream o mainstream) deberá ser compatible con entornos de RM y el licitador la acreditará en la propuesta técnica. Las líneas de muestreo o accesorios necesarios se incluirán en el suministro.	
MÓDULOS INALÁMBRICOS (WIRELESS)		
Módulos de captación inalámbricos diseñados para introducirse junto con el paciente en el interior del Gantry de la RM	Requerido. La transmisión de datos entre los módulos y el monitor principal se realizará mediante protocolo de comunicación inalámbrico inmune a las interferencias electromagnéticas del entorno de RM.	
Autonomía de batería de los módulos inalámbricos	≥ 8 horas de funcionamiento continuo. El licitador acreditará este valor mediante documentación técnica del fabricante para cada módulo inalámbrico del sistema.	
Baterías de los módulos inalámbricos fácilmente intercambiables por el personal asistencial sin necesidad de herramientas externas ni intervención del servicio técnico	Requerido. El licitador describirá el procedimiento de sustitución de baterías en la propuesta técnica.	
ALARMAS, TENDENCIAS Y AUTONOMÍA DEL MONITOR		
Sistema de alarmas: codificado en color con múltiples niveles de prioridad, con presentación visual (LEDs o	Requerido. Las alarmas serán configurables por el usuario tanto en	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO	REFERENCIA OFERTA (Pág./Doc.)
equivalente) y alarma acústica con ajuste de volumen	modo manual como automático.	
Registro de tendencias de los valores paramétricos monitorizados con indicación de la tendencia adjunta a los valores numéricos en pantalla	Requerido. El licitador indicará la duración máxima del registro de tendencias disponible en el sistema.	
Autonomía de la batería integrada en el monitor principal	≥ 8 horas de funcionamiento continuo, acreditadas mediante documentación técnica del fabricante.	
UNIDAD DE CONTROL EXTERNO (SALA DE CONTROL)		
Monitor repetidor / unidad de control externo para la sala de control que permita la visualización y gestión de las constantes vitales del paciente desde fuera de la sala de RM	Requerido e incluido en el suministro. El licitador especificará las características de la unidad externa (tamaño de pantalla, funcionalidades de control remoto, sistema de registro) en la propuesta técnica.	
Comunicación inalámbrica entre el monitor de sala y la unidad de control externo	Requerido. La comunicación será segura e inmune a las interferencias del entorno de RM.	
Conectividad de la unidad de control externo con el sistema de información hospitalario (HIS/DIRAYA) para el envío de los registros de monitorización	Requerido. La integración se realizará conforme a los estándares de interoperabilidad del SAS (HL7 o equivalente). El licitador acreditará la compatibilidad con DIRAYA en la propuesta técnica.	
COMPOSICIÓN DEL SUMINISTRO		
Carro de transporte fabricado en materiales no ferromagnéticos, con ruedas de alta movilidad y sistema de frenos, específicamente diseñado para uso en entornos de RM	Incluido. El licitador acreditará mediante documentación técnica del fabricante que el carro está clasificado como MR Conditional o MR Safe conforme a ASTM F2503.	
Manguitos de PNI compatibles con RM en diferentes tallas para paciente adulto y pediátrico	Incluidos. Mínimo: 3 tallas adulto y 2 tallas pediátrico.	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO	REFERENCIA OFERTA (Pág./Doc.)
Sensores de SpO ₂ reutilizables de fibra óptica y cables de ECG específicos para RM, para paciente adulto y pediátrico	Incluidos en el suministro base.	
Accesorios para la monitorización de CO ₂ (líneas de muestreo side-stream o interfaces mainstream, según la tecnología ofertada)	Incluidos en el suministro base.	
Manuales de usuario y de servicio técnico en castellano (formato digital)	Incluidos en el suministro.	

8.3. LOTE 2 — ERGÓMETRO CEX CARDIOLOGÍA — SISTEMA DE ERGOMETRÍA INTEGRAL

8.3.1. DATOS TÉCNICOS DEL LOTE 2

8.3.1.1. Justificación asistencial

El ergómetro para pruebas de esfuerzo cardiológico (CEX) es un equipo de diagnóstico fundamental para la realización de pruebas de esfuerzo controladas en cardiología clínica.

8.3.1.2. Objeto del Lote 2

Suministro de 1 Sistema de Ergometría Integral compuesto por consola de control, cinta ergométrica y monitor de tensión arterial automático (MAPA), incluyendo instalación, puesta en marcha y formación del personal.

8.3.1.3. Normativa específica del Lote 2

- Reglamento (UE) 2017/745 — Marcado CE de productos sanitarios.
- UNE-EN 60601-1 y UNE-EN 60601-1-2: Seguridad básica y compatibilidad electromagnética.
- Normas aplicables a sistemas de ergometría y electrocardiografía de esfuerzo.
- Circular 3/2012 AEMPS.

1.1.

8.3.1.4. Especificaciones técnicas mínimas

Nº	CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO	REFERENCIA OFERTA
CONSOLA DE CONTROL Y ADQUISICIÓN ECG			



Nº	CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO	REFERENCIA OFERTA
01	Módulo de adquisición digital con digitalización de la señal en el propio paciente (módulo solidario al paciente) para minimizar artefactos de movimiento	Requerido. El licitador describirá en la propuesta técnica el método de fijación del módulo al paciente durante la prueba.	
02	Pantalla de grado médico con soporte articulado	≥ 22 pulgadas. El licitador indicará el tamaño exacto de la pantalla en la propuesta técnica.	
03	Número de derivaciones monitorizadas simultáneamente	12 derivaciones estándar, ampliable a 15 derivaciones para control de la cara posterior/derecha cardiaca. La consola permitirá seleccionar la presentación en pantalla en modo 3, 6, 12 o 15 derivaciones.	
04	Impresora integrada de alta resolución para registro continuo en tiempo real de la señal ECG durante la prueba	Requerido. La consola incluirá impresora de papel continuo para el registro en tiempo real, así como capacidad de impresión de informes automáticos de 12 derivaciones durante el test y del informe final con conclusiones y diagnóstico.	
05	Algoritmos avanzados de filtrado y corrección de la línea base de la señal ECG	Requerido. El sistema incorporará algoritmos tipo Cubic Spline o Filtro Residual Finito (FRF), seleccionables por el operador, para garantizar la calidad de la señal en todas las fases de la prueba.	
06	Análisis automático del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas: amplitud, pendiente, integral y puntos E, J y	Requerido. El análisis del ST incluirá control comparativo	



Nº	CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO	REFERENCIA OFERTA
	post-J seleccionables de modo manual o automático	entre el segmento ST basal y el actual durante toda la prueba, con capacidad de zoom sobre el segmento y superposición de latidos para detección precoz de isquemia.	
07	Detección, documentación y anotación automática de arritmias latido a latido durante toda la prueba, con registro completo del ECG y revisión de eventos	Requerido. El sistema presentará automáticamente en pantalla cada nueva morfología QRS detectada para su evaluación por el operador.	
08	Programa de análisis automático del ECG con interpretación de morfología, ritmo y conducción (tipo Marquette 12SL™ o equivalente clínico)	Requerido. El licitador identificará en la propuesta técnica el algoritmo de análisis ECG incluido y acreditará sus prestaciones clínicas mediante documentación del fabricante.	
09	Control de impedancia eléctrica electrodo-piel en todas las derivaciones con indicación numérica del nivel de impedancia y aviso de fallo de electrodo o mala calidad de señal	Requerido. Esta funcionalidad deberá estar disponible antes del inicio de la prueba para garantizar la calidad del registro.	
10	Capacidad de realizar ECG en reposo directamente desde el módulo de adquisición, sin necesidad de equipo de ECG independiente	Requerido	
11	Almacenamiento de protocolos de ejercicio configurables por el usuario	≥ 50 protocolos configurables. El licitador indicará el número máximo de protocolos que admite el sistema.	
12	Comparación de pruebas actuales con test históricos previos del mismo paciente	Requerido. El sistema permitirá la recuperación de	



Nº	CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO	REFERENCIA OFERTA
		estudios anteriores y la comparación de medianas de derivaciones entre fases de la prueba actual y pruebas previas.	
CINTA ERGOMÉTRICA DE ESFUERZO			
13	Superficie de marcha mínima	≥ 160 × 56 cm (largo × ancho de la banda rodante)	
14	Rango de velocidad de la banda	0,2 a 24 km/h, con arranque progresivo desde 0 km/h e incrementos mínimos de 0,1 km/h. La velocidad será controlable directamente desde la consola de prueba de esfuerzo.	
15	Sistema de elevación/inclinación motorizado, continuo y autocalibrado	0 % a 25 %, con incrementos de 0,5 % como máximo. La inclinación será controlable directamente desde la consola.	
16	Capacidad de carga máxima del paciente	≥ 225 kg	
17	Sistema de seguridad: barras laterales de apoyo de longitud completa, barra frontal ajustable en altura y botón de parada de emergencia de fácil acceso	Requerido. La cinta dispondrá además de sistema de cordón de seguridad para el paciente.	
18	Funcionamiento silencioso que no interfiera con la medición de la tensión arterial durante la prueba de esfuerzo	Requerido. El licitador describirá en la propuesta técnica las características técnicas que garantizan la operación silenciosa de la cinta.	
MONITOR AUTOMÁTICO DE TENSIÓN ARTERIAL (MAPA)			
19	Integración y comunicación bidireccional automática con la	Requerido	



Nº	CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO	REFERENCIA OFERTA
	consola de ECG, con transferencia automática de los valores de tensión arterial al registro de la prueba sin necesidad de transcripción manual		
20	Pantalla propia LCD en color para visualización y verificación de los ruidos de Korotkoff; incluye auriculares para escucha de los ruidos	≥ 7 pulgadas	
21	Modos de medición disponibles	Modo reposo/recuperación (sin señal de ECG), modo ejercicio, modo urgente (mediciones automáticas repetidas rápidamente) y modo manual. Los cuatro modos deberán estar disponibles en el equipo ofertado.	
22	Historial de lecturas de tensión arterial almacenadas internamente, recuperable vía USB para trazabilidad y resolución de incidencias	≥ 200 lecturas almacenadas	
SOFTWARE, CONECTIVIDAD Y EXPORTACIÓN			
23	Exportación de informes en formato PDF nativo generada directamente por la consola, sin módulos adicionales con coste separado	Requerido	
24	Conectividad de red LAN con arquitectura abierta e integración con los sistemas de información del SAS	Requerido. El sistema soportará protocolos estándar de intercambio de información (HL7 y/o equivalente) para integración con DIRAYA. El licitador acreditará la compatibilidad con DIRAYA en la propuesta técnica.	
25	Módulo DICOM para integración con VNA/PACS corporativo del SAS (Modality Worklist, DICOM Storage)	OPCIONAL. El licitador indicará en su oferta si el módulo DICOM está incluido	



Nº	CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO	REFERENCIA OFERTA
		en el precio base o si se cotiza como opción adicional, especificando su precio por separado. Se valorará positivamente su inclusión en el suministro base.	
ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SUMINISTRO			
26	Cable de paciente con 10 latiguillos de conexión de longitud suficiente para uso en cinta ergométrica, con sistema de fijación al paciente durante el ejercicio	Incluido. El licitador especificará la longitud del cable y el sistema de fijación al paciente.	
27	Manguitos de PNI compatibles con el monitor de tensión arterial incluido en el suministro, en diferentes tallas para paciente adulto	Incluidos. El licitador detallará las tallas incluidas en su propuesta técnica.	
28	Todos los cables de interconexión entre los componentes del sistema (consola ↔ cinta, consola ↔ MAPA) necesarios para el correcto funcionamiento integrado del conjunto	Incluidos en el suministro.	
29	Manuales de usuario y de servicio técnico en castellano (formato digital)	Incluidos en el suministro.	
30	Instalación, configuración, pruebas de aceptación técnica y puesta en marcha del sistema completo en el centro de destino, en presencia del RTC y del personal del Servicio de Cardiología	Incluidos en el precio del contrato.	
31	Formación clínica y técnica in situ para el personal del Servicio de Cardiología y del Servicio de Electromedicina	Incluida en el precio del contrato. El licitador detallará el plan de formación (duración, metodología y número de sesiones) en su propuesta técnica.	

8.4. LOTE 3 — INCUBADORA DE TRANSPORTE DE ALTA GAMA CON RESPIRADOR NEONATAL INTEGRADO

8.4.1. DATOS TÉCNICOS DEL LOTE 3



8.4.1.1. Justificación asistencial

La incubadora de transporte es un equipo de soporte vital neonatal esencial para el traslado seguro de recién nacidos en situación crítica, tanto en el ámbito intrahospitalario como en transferencias extrahospitalarias.

8.4.1.2. Objeto del Lote 3

Suministro de 1 Sistema de Incubación de Transporte de Alta Gama de carácter integral, constituido como unidad funcional indivisible compuesta por: incubadora de transporte con batería de litio, respirador neonatal especializado en ventilación no invasiva (nCPAP), carro de transporte tipo Cabinet Stand, sistema de monitorización SpO2 y conectividad mediante software PDMS. La adjudicación comprende también instalación técnica, integración en los sistemas del centro, puesta en marcha operativa y programa completo de capacitación para el personal clínico y técnico.

8.4.1.3. Normativa específica del Lote 3

- Reglamento (UE) 2017/745 — Marcado CE de productos sanitarios.
- UNE-EN 60601-1 y UNE-EN 60601-1-2: Seguridad básica y compatibilidad electromagnética.
- Normativa aplicable a incubadoras de transporte neonatal (IEC 60601-2-19 o equivalente vigente).
- Normativa aplicable a equipos de ventilación neonatal.
- Circular 3/2012 AEMPS.

8.4.1.4. Especificaciones técnicas mínimas

CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
INCUBADORA DE TRANSPORTE — CARACTERÍSTICAS GENERALES		
Homologación para transporte terrestre y aéreo conforme a las normativas vigentes de transporte sanitario	Requerido. El licitador aportará certificación o declaración del fabricante que acredite la homologación para ambas modalidades de transporte.	
Sistema de doble pared para aislamiento térmico y reducción de pérdidas de calor	Requerido — mínimo 2 paredes	
Tecnología de alimentación mediante batería de litio integrada	Requerido. La batería de litio deberá estar incluida en el suministro.	
Autonomía de funcionamiento en modo transporte (solo	≥ 4 horas de funcionamiento	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/O oferta)
incubadora, sin respirador)	continuo acreditadas mediante documentación técnica del fabricante	
Peso máximo de la incubadora (sin carro)	< 30 kg, para garantizar la ergonomía y la seguridad del personal sanitario durante las maniobras de traslado	
Sistema de filtración del aire del habitáculo mediante filtro electrostático de alta eficiencia	Requerido, con el fin de minimizar el riesgo de infección en el paciente neonatal	
Sistema de absorción de vibraciones (silent-blocks o tecnología equivalente) situado bajo la plataforma del colchón	Requerido, para minimizar la transmisión de vibraciones al neonato durante el transporte	
Nivel de ruido interior del habitáculo durante el funcionamiento	≤ 45 dB (A), con el objetivo de minimizar el estrés acústico del neonato durante el traslado. El licitador aportará documentación técnica del fabricante que acredite este valor.	
HABITÁCULO — ACCESO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE		
Cúpula (canopia) transparente de gran tamaño con apertura frontal amplia que permita el acceso completo al neonato	Requerido	
Múltiples puertos de acceso lateral para manos y pasatubos para líneas, sondas y circuitos ventilatorios	Requerido	
Sistemas de cierre herméticos que impidan aperturas accidentales durante el transporte	Requerido	
Sistema de iluminación LED integrado en el habitáculo para facilitar la observación y la atención clínica	Requerido	
Colchón neonatal de baja resistencia y diseño antiescaras que minimice los puntos de presión	Requerido	
Sistema de fijación del paciente mediante arneses de	Requerido	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/O oferta)
seguridad neonatal multipunto		
MONITORIZACIÓN INTEGRADA		
Monitorización de temperatura cutánea del paciente mediante sonda de temperatura	Requerido. La visualización de este parámetro será continua en pantalla.	
Visualización en pantalla de la temperatura del aire del habitáculo	Requerido	
Visualización en pantalla de la concentración de oxígeno (FiO ₂) en el interior del habitáculo	Requerido, como medida de seguridad para la prevención de hiperóxia neonatal	
Monitorización de SpO ₂ (saturación periférica de oxígeno) integrada, compatible con tecnología Masimo y Nellcor	Requerido. El módulo de SpO ₂ deberá incorporar tecnología de filtrado de artefactos por movimiento y baja perfusión. Se incluirán las unidades SpO ₂ de ambas marcas en el suministro.	
Sistema de alarmas audibles y visuales para: temperatura del paciente y del habitáculo, concentración de O ₂ , fallo de alimentación eléctrica, fallo de ventilación, fallo de sensores y batería baja	Requerido. Las alarmas serán configurables por el personal clínico.	
SISTEMA DE VENTILACIÓN (RESPIRADOR NEONATAL)		
Respirador diseñado específicamente para ventilación neonatal, basado en flujo continuo y ventilación controlada por presión	Requerido	
Visualización en pantalla de curvas ventilatorias (presión, flujo y volumen), bucles ventilatorios y tendencias de parámetros	Requerido	
Pantalla del respirador con visualización de curvas	≥ 7 pulgadas. El licitador acreditará el tamaño mediante ficha técnica del fabricante.	
Modos de ventilación convencional (invasiva): control de	Requerido	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
presión, control de presión con volumen garantizado, soporte de presión y CPAP		
Modos de ventilación no invasiva (VNI): presión controlada no invasiva, soporte de presión no invasivo, nCPAP y oxigenoterapia de alto flujo	Requerido. La oxigenoterapia de alto flujo deberá cubrir al menos el rango de 1 a 12 l/min.	
Rango de FiO ₂ configurable	21 % a 100 %. El licitador acreditará este rango mediante ficha técnica del fabricante.	
Sensor de flujo proximal específico neonatal con espacio muerto	< 0,9 ml	
Compensación automática de fugas durante la ventilación	Requerido	
Trigger programable por flujo, presión y volumen	Requerido	
Mezclador de gases Aire/O ₂ integrado en el respirador	Requerido	
ESTRUCTURA Y CARRO DE TRANSPORTE		
Chasis tipo Cabinet Stand con compartimento de almacenamiento inferior	Requerido	
Sistema de ruedas dobles silenciosas, todas ellas con freno individual, que garantice la estabilidad y la seguridad durante el traslado	Requerido	
Mástil porta-bombas de infusión y soporte para bandejas auxiliares integrados en el carro	Mínimo 2 soportes	
Regleta de alimentación eléctrica integrada para conexión de equipos auxiliares	Mínimo 4 tomas de corriente	
CONECTIVIDAD Y SOFTWARE		
Licencia de software para gestión de datos del paciente (PDMS — Patient Data Management System) integrada en el suministro	Incluida sin coste adicional	



CARACTERÍSTICA TÉCNICA MÍNIMA	VALOR REQUERIDO / CUMPLIMIENTO (SÍ/NO)	REFERENCIA (Pág. Catálogo/Oferta)
Capacidad de exportación de tendencias y eventos históricos del paciente a soporte externo (USB) o red corporativa del centro	Requerido. El licitador describirá el procedimiento de exportación en la propuesta técnica.	
ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SUMINISTRO		
Mangueras de conexión NIST para Aire medicinal y para O ₂	Incluidas. Longitud mínima de 3 metros cada una.	
Toma de O ₂ y toma de Aire medicinal para conexión en la sala de destino	Incluidas en el suministro e instalación	
Kit inicial de accesorios fungibles: sensores de SpO ₂ (compatibles con los módulos Masimo y Nellcor suministrados) e interfaces nCPAP	Incluido. El licitador especificará la composición y cantidad del kit en su propuesta técnica.	
Instalación, calibración, pruebas de aceptación técnica y puesta en marcha en el centro de destino	Incluidos en el precio del contrato. La puesta en marcha se realizará en presencia del RTC y del personal clínico del Servicio de Neonatología.	
Formación técnica y clínica in situ para el personal del servicio y del Servicio de Electromedicina	Incluida en el precio del contrato. El licitador detallará el plan de formación (duración, metodología y número de sesiones) en su propuesta técnica.	

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andalúz de Salud podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas. El Responsable del Contrato (RC) y el Responsable Técnico del Contrato (RTC) serán los interlocutores del SAS ante el adjudicatario para todos los aspectos relacionados con la ejecución del contrato.

10. GESTIÓN AMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o



productos contratados, debiendo cumplir los procedimientos y protocolos que en cada centro de trabajo le sean aplicables.

11. DEFINICIONES

Instalación: adecuación de cualquier suministro necesario para el correcto funcionamiento del equipo, incluyendo la correcta ubicación, inspección de la instalación, realización de pruebas de funcionalidad y el desecho correcto del embalaje.

Puesta en marcha: arranque, regulación, equilibrado, conexión a la red eléctrica y comprobación de que el funcionamiento corresponde con el indicado por el fabricante. Durante la puesta en marcha se comprobará la composición del sistema de acuerdo con la oferta, incluyendo: calibraciones y pruebas de aceptación según especificaciones del fabricante; verificación del correcto funcionamiento del equipamiento, accesorios, hardware y software; y verificación del sistema DICOM y otras conectividades, cuando aplique.

RTC (Responsable Técnico del Contrato): persona designada por la Dirección del centro de destino para supervisar y coordinar la instalación y puesta en marcha del equipamiento, así como interlocutor técnico ante el adjudicatario durante la vigencia del contrato.

RC (Responsable del Contrato): persona del órgano de contratación responsable del seguimiento, control y verificación de la correcta ejecución del objeto del contrato.