



**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CON-
TRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ELECTROMEDI-
CINA DIRIGIDO AL TRANSPORTE SANITARIO DE NA-
VARRA**

ÍNDICE

1.	OBJETO.....	3
2.	DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO	3
3.	CARDIOCOMPRESORES	5
4.	ECÓGRAFO.....	6
5.	MONITOR DESFIBRILADOR	7
6.	RESPIRADORES.....	10
7.	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO CON PLATAFORMA	11
8.	BOMBAS PERFUSIÓN	14
9.	CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL MATERIAL	14
10.	FORMACIÓN.....	16
11.	GARANTÍA	17
12.	COORDINACIÓN EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL	18

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir las características técnicas del suministro e instalación del equipamiento de electromedicina que se define en el presente pliego dirigidos al transporte sanitario en Navarra:

Lote	Producto	Unidades
L01	Desfibrilador semiautomático (DESA)	12
L02	Cardiocompresor	26
L03	Ecógrafo	7
L04	Monitor desfibrilador	7
L05	Respirador	7
L06	Monitor multiparamétrico con plataforma	20
L07	Bombas perfusión	8

No serán tomadas en consideración aquellas ofertas técnicas que planteen un objetivo de calidad de menores prestaciones, pudiendo, no obstante, superar dichas prestaciones, siempre que no se supere en la misma el precio de licitación.

2. DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO

A los efectos del presente pliego, se entiende por desfibriladores externos semiautomáticos (en adelante, D.E.S.A), como el producto sanitario, que cumple la normativa aplicable, destinado a analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica

con la finalidad de restablecer un ritmo cardíaco variable con altos niveles de seguridad. (art. 2 del Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario).

Se establecen las **características técnicas** mínimas que deben cumplir los D.E.S.A. a suministrar:

- Certificado: Marcado CE
- Equipos nuevos: provendrá directamente de la fábrica. No se admitirán usados
- Fecha de salida al mercado de la primera versión del modelo ofertado: año 2016 o siguientes.
- Fecha de fabricación de cada desfibrilador a instalar: igual o inferior a 6 meses a contar desde la fecha de firma del contrato.
- Onda: bifásica
- Energía de descarga: de acuerdo con las recomendaciones AHA/ERC2021: hasta 360 Julios, debiendo adaptarse el suministro de energía a la impedancia del paciente.
- Tiempo previo a descarga: igual o inferior a 8 segundos
- Capacidad de descarga: igual o superior a 225 descargas
- Sistema de análisis ECG conforme a norma IEC 60601-2-4
- Guiado por voz en la utilización del desfibrilador
- Adaptación del volumen de instrucciones al sonido ambiente
- Idioma: español
- Metrónomo
- Preaviso de descarga sonoro y luminoso.
- Evaluación del ECG del paciente para determinar si un ritmo es susceptible de descarga. Los ritmos considerados como susceptibles de descarga son: fibrilación ventricular (FV) y determinadas taquicardias ventriculares (TV) asociadas a la falta de circulación. Por razones de seguridad, algunos ritmos de TV asociados con circulación no se interpretarán como susceptibles de descarga, y algunos ritmos de muy baja amplitud o baja frecuencia no se interpretarán como FV susceptible de descarga.
- Resistencia humedad 0% a 95%
- Compatibilidad electromagnética, según norma IEC.
- Indicado óptico de estado LED
- Filtro para marcapasos.
- Protección IP igual o superior a IP55
- Test de caída superior a 1.2 metros
- Los desfibriladores vendrán programado con las recomendaciones europeas ERC 2021 con

la posibilidad de actualizar el software interno en caso de que cambien las recomendaciones internacionales.

- Compacto con bolsa de transporte.
- Peso: igual o inferior a 2,5 KG con electrodos y baterías
- Batería de litio de una sola inserción con duración mínima de 4 años
- Indicadores del estado del equipo y si es necesario su mantenimiento.
- Juego de electrodos: único, válido tanto para adultos como pediátrico.
- Electrodos de desfibrilación preconectados.
- Longitud del cable de electrodos: mínimo 1 metro
- Almacenamiento de datos: memoria interna; capacidad mínima de 60 minutos de ECG. Grabación de acontecimientos (almacenamiento de datos con número de descargas y tiempo de encendido) Información exportable al software de visualización y tratamientos de datos mediante cable o puerto USB.
- Autotest diario

3. CARDIOCOMPRESORES

Se requiere el suministro de un sistema de compresión torácica externa con las siguientes características técnicas mínimas:

- Realizara compresiones de alta calidad en la RCP, conforme a las recomendaciones actuales, ERC, AHA
- Diseño sencillo, rápido de usar y con fiabilidad contrastada.
- Dispondrá de ventosa succión, que ayude al retroceso del tórax y a mantener la posición adecuada.
- Funcionamiento con una unidad de batería (litio) con capacidad de uso superior a 40 minutos con tiempo de funcionamiento ampliado con fuente de alimentación externa.
- Bolsa de transporte resistente y ligero, con ventana para comprobación rápida de batería.
- Dispondrá de WI-FI y BLUETOOTH, posibilidad de descarga del caso postevento.
- Dispondrá de placa trasera de perfil bajo, < 15mm.
- Dispondrá de la posibilidad de configuración de alertas.
- Dispondrá de posibilidad de profundidad ajustable, entre 45mm y 53mm, +- 2mm
- Frecuencia ajustable entre 102, 111 y 120 compresiones por minuto.
- Dispondrá de la posibilidad de autoajuste de la posición inicial para garantizar un buen contacto con el tórax del paciente, con margen de 30mm.

- Modos de compresión; 30:2 o 50:2, también como continuo.
- Testado según norma EN 1789:2007 +A1:2010 + A2:2014
- Carga de batería < 2 horas.
- Equipo con un peso igual o inferior a 8kg, con batería.
- Clasificación IP 43 y Temperatura de uso; entre 0 grados y 40 grados C
- Dispondrá de Alarma por paciente demasiado pequeño.
- Fuente de alimentación/carga baterías, incluido.
- Servicio Post Venta y Servicio Técnico del fabricante en España
- El cardiocompresor deberá ir acompañado de un adaptador eléctrico.

4. ECÓGRAFO

Se establecen las **características técnicas** mínimas del equipo a suministrar:

- Sistema de mano ultraportátil sin cables para la realización de ecografías a pie de paciente, con transmisión de la imagen a dispositivos portátiles externos.
- Modos de trabajo: Modo B, Modo M, Modo Doppler color, Modo Doppler Pulsado.
- Incorporará funciones de medición: distancia, elipse, ángulo, velocidad, pendiente y mediciones obstétricas.
- Disponibilidad de las siguientes aplicaciones clínicas o presets: abdominal, partes blandas, vascular, craneal, musculoesquelético, pulmonar, cardiológico, ginecólogo, obstétrico, cabeza neonatal.
- Cabezal dual, con doble sonda (una en cada extremo del cabezal) .
- Batería integrada en el cabezal.
- Carga inalámbrica de la batería del 10% al 90% en menos de 90 minutos.
- Peso menor de 250 g.
- Protección frente agentes externos de al menos IP65.
- Deberá ser resistente a caídas desde al menos 1 metro de altura (MIL-STD-810G o superior).
- Dispondrá de transmisor WiFi y Bluetooth para conexión inalámbrica del equipo a dispositivo externo (teléfono o tablet) para visualización de las imágenes y control del desde app.
- Transductor convex con frecuencias de al menos 2-4 mHz.
- Profundidad de exploración del transductor convex: 20 cm o mayor.
- Transductor lineal con frecuencias de al menos 6-9 Mhz.
- Aplicación de usuario disponible para iOS y Android para su instalación en dispositivos móviles (teléfono o tableta).
- Con conectividad DICOM (Debe disponer al menos de los servicios DICOM: Verificación, almacenamiento, Modality Worklist y Storage Commitment).

- Interfaz de usuario de la Aplicación, texto de menús de pantalla, información de imágenes, panel de control e instrucciones de funcionamiento deben estar disponibles en castellano.
- Debe incluir estuche de protección, cargador y mochila de transporte.
- Tablet de al menos 10 pulgadas
- Resolución mínima de 1620 x 2160 píxeles
- Se suministrará con funda y protector de pantalla

El equipamiento ofertado deberá cumplir con la normativa a continuación expuesta, así como el resto que le fuera de aplicación:

- Certificación EN 1789 de Uso para ambulancias de carretera.
- EN 13718-1 Vehículos sanitarios y equipamiento de Ambulancias aéreas.

5. MONITOR DESFIBRILADOR

Se requiere el suministro de un sistema de reanimación portátil con desfibrilador y monitor multiparamétrico con al menos tres canales gráficos y con impresora integrada, debiendo ser un equipo resistente y compacto para uso en adultos y pediatría en el medio extra hospitalario.

El equipamiento ofertado deberá cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

- **Monitorización:**
 - o Monitor multiparamétrico con alarmas de ajuste automático.
 - o Pulsioxímetro para medición de la saturación de oxígeno (SPO2) con intervalos de saturación mínimos entre 50 y 100% y dispondrá del índice de perfusión.
 - o Medición del valor de la cooximetría de pulso (SpCO).
 - o Monitorización del valor de capnometría y registro capnograma (EtCO2) en paciente intubado y no intubado.
 - o Medición de la presión arterial no invasiva, adulto y pediátrico.
 - o Monitorización continua electrocardiográfica con posibilidad de visualización de hasta 3 canales simultáneos.
 - o Electrocardiograma diagnóstico de 12 o más derivaciones con posibilidad de visualización en pantalla y análisis del mismo.
 - o Medición de la temperatura con posibilidad de varios tipos de sonda.
 - o Metrónomo y ayuda a la RCP.
- **Terapia Eléctrica:**
 - o Desfibrilación manual y semiautomática programable por el usuario para distintos protocolos.

- Desfibrilación con posibilidad de selección manual de energías entre 2J (mínimo) y 200J (mínimo) de límite con onda de desfibrilación bifásica o similar.
 - Posibilidad de cardioversión sincronizada.
 - Marcapasos transcutáneo con posibilidad de utilización en modos a demanda o fijo, con frecuencia de estimulación en rango de al menos 30 – 150 /ppm. (+/-5%).
 - Posibilidad de utilización del mismo electrodo/parches con el marcapasos y el desfibrilador.
 - Batería con capacidad de monitorización de al menos 10 horas y al menos 300 descargas cada batería o conjunto de ellas.
- **Registro y transmisión de datos:**
- Transmisión del ECG y datos por Bluetooth y WIFI a cualquier dispositivo o PC compatible.
 - Comunicación Ethernet.
 - Capacidad de registro de al menos 4 horas de ECG.
 - El equipo incluirá la(s) licencia(s) en su caso necesarias para poder ser conectado e integrado con otros sistemas informáticos, incluyendo por tanto la documentación y acceso al API (Aplicación Programan Interface).
 - Kit de Desarrollo de Software e interfaces necesarios para poder realizar esta integración con otros sistemas informáticos.
- **Requisitos físicos ambientales:**
- Índice de protección, mínimo IP: 55
 - Temperatura en funcionamiento o en espera de 0 a 40 grados o superior.
 - Peso máximo del equipo 9 Kgrs con baterías y sin accesorios. En caso de equipos modulares, el peso máximo será el resultado de la suma de todos los módulos.
- **Software** adaptado a recomendaciones Internacionales actuales RCP y posibilidad de actualización de las misma y capacidad de envío de datos.
- **Accesorios** que deben incluirse:
- Dos baterías.
 - Sensores de SPO2, Cooximetría (SpCO), metahemoglobinemia (SpMet) con dedal no fungible adulto y pediátrico. Dedal no fungible neonatal si el dispositivo lo tiene.
 - Manguitos de PANI para todas las edades y tamaños (desde recién nacido hasta obeso).
 - Cable de 3-4 derivaciones + Cable obtención 12 derivaciones.
 - Cable desfibrilación.
 - Dos juegos de electrodos de desfibrilación de adulto.
 - Dos juegos de electrodos de desfibrilación pediátricos (en caso de ser diferentes).

- Soporte cargador para pared de ambulancia que sea orientable y que cumpla la normativa vigente.
- Funda de transporte con bolsillos y bandolera totalmente compatible con el soporte suministrado.
- Memoria de almacenamiento de datos para varios pacientes.
- Interfaz y manual de usuario en castellano.
- Resistencia al agua y polvo.
- Plataforma actualizable por red o USB.
- Impresora integrada.

En caso de tratarse de un desfibrilador modular que requieren una batería para cada módulo, en este caso el requerimiento sería de una batería por módulo.

Asimismo, y en el caso de necesitar las baterías algún tipo de calibración, se deberá suministrar el aparataje para la realización de la misma.

Por último, y al margen de los accesorios por cada unidad descritos, deberá suministrarse dos juegos de baterías y un soporte para ambulancia extra.

- **Auto chequeo** automático sin necesidad de realizarlo el usuario.
- El monitor dsfibrilador dispondrá **de un modem 4G** independiente, que deberá ser capaz de transmitir datos vitales del paciente a la plataforma actualmente vigente en Osasunbidea en el código infarto, basada en la web LIFENET SYSTM/CARE.
- El monitor desfibrilador será capaz de detectar de forma automática variaciones significativas en el ECG 12-derivaciones de pacientes con posibles patologías isquémicas, y transmitir las sin intervención del usuario a la plataforma de telemedicina que se utilice.
- La transmisión de ECG, signos vitales, pantalla “en vivo” y cualquier otra que se realice desde el monitor desfibrilador a la plataforma de telemedicina podrá ser recibida simultáneamente por un número ilimitado de usuarios del sistema, previamente acreditados.
- La plataforma de telemedicina garantizará la confidencialidad de los datos médicos transmitidos, ofreciendo la posibilidad de crear diferentes niveles de usuarios para limitar su acceso a los datos necesarios en cada caso.
- La utilización de la plataforma de telemedicina no requerirá la instalación de ninguna clase de hardware o software en los sistemas de BIDEAN.

El equipamiento ofertado deberá cumplir con la normativa a continuación expuesta, así como el resto que le fuera de aplicación:

- EN 60601 de impacto, o equivalente.
- UNE-EN 60601-1-2001, o equivalente.
- UNE-EN 60601-2-4-2003, o equivalente
- Marcado CE - EN 1789, o equivalente

6. RESPIRADORES

Se definen las **características mínimas** establecidas para un ventilador mecánico para transporte de paciente adulto, pediátrico y neonatal con pantalla táctil y botones que funcione con ambiente y compatible con transporte terrestre/aéreo:

- Funcionamiento con aire ambiente sin necesidad de botella de aire medicinal.
- Compatible con transporte aéreo.
- Dimensiones de menos de 400x 300x300
- Peso máximo 7.5 Kg
- Alarmas visibles desde cualquier ángulo.
- Calibración del sensor y estanqueidad.
- Turbina de alto rendimiento integrado.
- Conector de Oxígeno compatible con las conexiones utilizadas.
- Conectividad USB, Ethernet.
- Valorable posibilidad de integración de humidificador / Humidificador integrado
- Compensación de fugas.
- Funciones:
 - Modos ventilatorios: Modos ventilatorios controlados por presión y por volumen, con capacidad de soporte y modalidades de ventilación no invasiva (continua a una presión y a dos niveles de presión) además de posibilidad de realizar oxigenación de alto flujo.
 - Modos de arranque rápido
 - Capacidad de pautar parámetros de forma automática según altura o peso.
 - Poseer ventilación asistida adaptable para la ventilación con protección pulmonar.
 - Cambio a respiración espontánea en todos los modos.
 - Alarmas configurables por el usuario visuales y audibles para presión, VT, VM, fallo ciclo, apnea...
 - Incorporará ventilación automática en caso de apnea.
 - Concentración de O₂ ajustable de 21-100%.
 - Sistema de compensación de fugas para ventilación invasiva y no invasiva.
 - Modo Standby.
 - Ventilación de RCP.
- Baterías:

- Batería doble con mínimo 3 horas de duración.
- Fuente de alimentación universal CA/CC.
- Pantalla:
 - Pantalla táctil a color y con botones que suministre información multiparamétrica en forma numérica, curvas.
 - Resolución de al menos 500x400 píxeles.
 - Tamaño mayor de 8 pulgadas.
 - Sistema de bloqueo de pantalla.
 - Compatibilidad con visión nocturna.
- Software para realizar ventilación mecánica invasiva y no invasiva para pacientes adultos y pediátricos en inglés y castellano.
- Accesorios:
 - Deberá incluir los accesorios necesarios para suministrar los modos ventilatorios.
 - Tubuladuras desechables.

El respirador y accesorios ofertados deberán cumplir las normas EN 794-3 e ISO 10651-3I, EN 1789, EN 13718-1 y RTCA/DO-160G.

7. MONITOR MULTIPARAMÉTRICO CON PLATAFORMA

Se requiere el suministro de un sistema de monitorización preciso para poder gestionar datos fisiológicos precisos en tiempo real, a fin de facilitar la toma de decisiones clínicas durante el transporte sanitario, con las siguientes características técnicas mínimas:

Características de Monitor Multiparamétrico de transporte

- Módulo/Monitor de transporte con pantalla a color táctil de al menos 5" integrada de alta resolución.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
 - Frecuencia cardíaca.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Pulsioximetría.
 - Temperatura {medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central.}
 - Respiración por impedancia.

- Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
 - ECG de 3/5 derivaciones
 - Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.
- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños {adulto, adulto XL, pediátrico, etc.) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
- Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente, provenientes del HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Algoritmos del propio fabricante

Ergonomía

- Asa para el transporte y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería.
- Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.
- Certificaciones del módulo/monitor de transporte de protección frente a golpes, caídas e ingreso de sólidos y/o líquidos.
- Con soporte de transporte en cumplimiento con normativa EN1789

Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 3/5 derivaciones :

- Algoritmo de detección de arritmias avanzadas entre las que deberá estar incluidas entre otras la fibrilación auricular.
- Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
- Medición y análisis del segmento ST y visualización en representación gráfica y numérica, indicando los valores comparados frente a la línea base de forma visualmente clara, para que los cambios puedan ser rápidamente identificados. Se visualizará en la pantalla principal simultáneamente junto con el resto de las ondas y valores numéricos monitorizados.

- Medición y análisis del intervalo QT y QTc, así como generación de alarmas de prolongación del intervalo QT. Posibilidad de establecer la línea base de manera automática y manual.
- Capacidad de análisis de ECG 3/5 derivaciones que permita visualizar hasta 7 derivaciones.

Presión invasiva.

- Posibilidad de medición de al menos 4 presiones invasivas.

Gestión de alarmas

- Posibilidad de ajustar los límites de alarma de manera automática en función de la situación del paciente.
- Disponibilidad de distintos perfiles de paciente para adaptar la configuración del monitor, herramientas de análisis y alarmas, entre otros parámetros clínicos, a las necesidades específicas de cada paciente.

Conectividad

- La integración HL7 deberá permitir envío de mensajería HL7 en tiempo real. Incorporar todos los componentes hardware/software (incluyendo el software de base necesario para que la interfaz de integración HL7 funcione en caso de utilizar middleware y que este requiera productos adicionales sujetos a licencia de pago) que sean necesarios para que los equipos ofertados dispongan de esta funcionalidad.
- Integración con los sistemas de información corporativos mediante los modelos de integración (mensajería y eventos) definidos por los Servicios Informáticos y envío de valores de la variable clínica monitorizada por el equipo al sistema destino.
- Visualización remota en tiempo real y acceso a revisión de datos desde diferentes puntos de acceso y desde el centro de control.
- El proveedor deberá incluir el hardware y el software específico necesario para garantizar la correcta integración de todos los equipos ofertados con dicho sistema durante la fase de instalación.
- Intercambio de información de paciente con el sistema de información hospitalaria.
- El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.

El equipamiento ofertado deberá cumplir con la normativa a continuación expuesta, así como el resto que le fuera de aplicación:

- EN1789
- EN13718-1
- IEC 60601-1-12

8. BOMBAS PERFUSIÓN

Se establecen las **características técnicas** mínimas del equipo a suministrar:

- Compacta, portátil, ligera
- Máxima precisión con capacidad para 2 perfusiones simultáneas e independientes
- Alimentación externa 220 v
- Velocidad de flujo:
 - o De 0,1 a 10 ml/h en incrementos de 0,1 ml
 - o De 100 a 1200 ml/h en incrementos de 1ml
- Sensor de aire: Ultrasónico, tamaño burbuja de aire ajustable
- Batería recargable con autonomía mínima de 10 horas
- Dotada de cálculo automático de la velocidad de infusión indicando volumen y tiempo
- Cálculo automático de la velocidad de perfusión (ml/h) según la concentración indicada de fármaco y la dosis (mg/kg/miin)
- La bomba de perfusión y todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento (batería, canalizaciones...) tendrá un valor máximo de 2 kg

9. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL MATERIAL

El equipamiento incluido en este expediente deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad.

Los equipos objeto de suministro serán de nueva fabricación y sin ningún componente reacondicionado y tendrán, como mínimo, las características, especificaciones y prestaciones establecidas en el presente pliego, de forma que su incumplimiento determinará la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación.

Si alguna de las características o denominaciones contenidas en el presente pliego hicieran referencia o determinaran una marca o modelo exclusivo, una procedencia determinada, un procedimiento concreto, una patente o un tipo, origen o producción determinados, deberán ser tomadas como mera guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea constitutivo de exclusión de la oferta presentada. Todas las referencias citadas se extenderán válidas para equipos equivalentes siempre que cumplan las características técnicas mínimas recogidas en el presente pliego.

Todos los equipos son para instalar en vehículos, por lo que todos habrán de ser diseñados conforme a esta característica, y tendrán la consideración de portátiles. Igualmente, queda comprendido dentro del objeto del contrato y son **obligaciones del adjudicatario**, sin perjuicio de lo citado anteriormente:

- Entregar, descargar e instalar en el vehículo, los equipos del lote/s que resulte adjudicatario, incluyendo todos los accesorios y soportes necesarios y homologados para su instalación.
- La instalación incluirá la retirada de embalajes o cualquier otro residuo, cumpliendo con la normativa legal de aplicación, que se produzca en el montaje.
- Servicio de soporte técnico en caso de dudas y consultas que pudieran surgir en el funcionamiento de los equipos, facilitando para ello un soporte de respuesta (telefónico, mail, call center, etc.).
- Garantía total y mantenimiento técnico-legal. El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 2 años.
- Cada material incluirá los accesorios necesarios, de acuerdo con las características de cada dispositivo indicadas en el presente pliego, que posibilitan su funcionamiento y uso inmediato:
 - o Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
 - o Los equipos serán montados por el adjudicatario en el destino indicado, incluyendo la retirada de elementos de embalaje, así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en caso de que sea necesario.
- La empresa adjudicataria deberá hacer entrega de:
 - o Manuales de instalación, aportando además la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

- Manuales de instrucciones y operación, donde incluya manual de instrucciones de seguridad, con indicación de empleo de EPIS si procediera.
- Manuales de mantenimiento, que incluya esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo etc.

Es obligación de la adjudicataria crear y mantener el archivo documental en soporte informático y en orden cronológico de todos los manuales descritos en este pliego, de toda la documentación técnica existente detallada en este pliego, y cuantas certificaciones, homologaciones, licencias, autorizaciones y cuanta otra documentación de cualquier índole fuera legalmente exigible a la sociedad y que debiera ser entregada por el adjudicatario del suministro de los equipos. En cualquier momento durante la ejecución del contrato dicha documentación podrá ser solicitada por la sociedad, aunque ya hubiera sido entregada previamente.

El material objeto de la presente licitación debe cumplir con la normativa expuesta en los pliegos que rigen la presente contratación, así como el resto de normativa de aplicación. De esta forma, la empresa licitadora propuesta como adjudicataria acreditará, previamente a la formalización del contrato que todos los productos y sus accesorios reúnen la condiciones para su puesta en el mercado, servicio y utilización de conformidad con la normativa de aplicación. Para ello, tal y como exige la cláusula 16 del PCA, la empresa licitadora que sea propuesta como adjudicataria deberá presentar una declaración responsable firmada donde confirme que el material ofertado cumple con la normativa de aplicación, y deberá acompañar dicha declaración responsable con la documentación que acredite tal extremo.

Todos los equipos se numerarán de manera que queden identificados para posteriores referencias en informes, avisos, etc. Tanto la señalización como cualquier rotulación o identificación establecida en el presente Pliego correrá por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario deberá garantizar el material suministrado en las condiciones descritas en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

10. FORMACIÓN

Será obligación de la empresa adjudicataria la prestación de la formación en el manejo de los equipos suministrados para los profesionales designados por BIDEAN. La formación será presencial y se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo.

En las sesiones se empleará un equipo igual al ofertado, con el objeto de simular condiciones reales de uso. La formación incluirá una completa formación en el manejo de los equipos, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y comunicaciones y nociones de mantenimiento y comprobaciones básicas a efectuar por el personal usuario de los equipos.

De la formación realizada se entregará una guía de bolsillo al personal objeto de la misma, así como un archivo informático de la misma al responsable del contrato de la Sociedad.

11. GARANTÍA

El adjudicatario avalará que todas las condiciones técnicas del equipo se mantengan durante el periodo de garantía ofertado.

El periodo mínimo de garantía será de 2 años desde la fecha del acta positiva de recepción de los equipos e incluirá, además de a los equipos, cualquier tipo de componente de los mismos, sus sistemas adicionales, su software, accesorios, todas las sondas, baterías, cables y cualesquiera otros elementos necesarios para la utilización completa de los equipos con todos sus módulos y en todos sus parámetros.

En caso de no ser posible la reparación del equipo dentro del periodo de garantía ofertado, se procederá a su sustitución por un equipo igual al defectuoso; de no ser esto posible, la sustitución se efectuará por uno de prestaciones iguales o superiores a las exigidas por este pliego, siendo el nuevo modelo suministrado compatible plenamente con el resto de equipos embarcados. La sustitución se realizará en los mismos términos en que se entregó el equipo objeto de sustitución.

La garantía incluirá asimismo la mano de obra, desplazamientos, dietas etc. sin que puedan facturarse a la sociedad coste alguno durante dicho periodo.

El adjudicatario deberá llevar un control informatizado de todas las actuaciones y/o cambios de componentes de todo tipo de los equipos, así como de las sustituciones de los equipos por otros nuevos en caso de no ser posible su reparación, efectuados en el periodo de garantía, con indicación de la fecha en que fueron efectuados y su alcance exacto, recogiendo el identificador del vehículo en el que estaba instalado el equipo objeto de reparación o sustitución dentro del periodo de garantía. BIDEAN podrá solicitar al adjudicatario cuantos informes y estadísticas considere oportuno en relación con todas las actuaciones, cambios de los componente y sustituciones efectuadas en los equipos.

De igual forma quedarán recogidas dentro del periodo de garantía las revisiones preventivas durante el periodo de garantía mínimo o el ofertado por el adjudicatario de ser este mayor, tanto las estipuladas como obligatorias por el fabricante, como las recomendadas por este. A tal efecto en la documentación técnica

a presentar se incluirá el número, alcance y periodicidad de las mismas. El adjudicatario deberá llevar un control informatizado de todas las revisiones preventivas y su alcance.

La adjudicataria presentará un calendario, a aprobar por la Sociedad, con la planificación de las revisiones preventivas a efectuar. Dicho calendario deberá en todo momento ser compatible con la operatividad y disponibilidad de los vehículos en los que el equipamiento esté embarcado.

La adjudicataria tendrá la obligación de atender en el plazo de 2 días hábiles desde su comunicación por la sociedad los requerimientos de esta por averías detectadas en los equipos suministrados y que se encuentren dentro del periodo de garantía.

La sustitución de piezas, componentes etc defectuosos cubiertas por la garantía deberá llevarse a cabo en un plazo de 3 días hábiles desde la identificación del cambio de piezas a efectuar. Si fuera preciso la sustitución del equipo en garantía por uno nuevo de iguales o superiores características el plazo será de 5 días hábiles desde que se decida sustituir el equipo en garantía por uno nuevo.

12. COORDINACIÓN EN LA EJECUCIÓN CONTRAC-TUAL

La adjudicataria nombrará tras la adjudicación del contrato, y en un plazo no superior a 3 días hábiles desde la formalización del contrato, un responsable del contrato con funciones de puesta en marcha del contrato, seguimiento de la ejecución del mismo, resolución de contingencias que pudieran ocurrir en la ejecución del servicio, contestación a las peticiones de información y cualquier otro tipo de solicitud efectuado desde BIDEAN, así como persona de contacto entre la adjudicataria y la sociedad. Dicho responsable deberá estar en comunicación permanente con la sociedad, a través del responsable del contrato nombrado por esta, y facilitará una dirección de correo electrónico y móvil de contacto con disponibilidad 24/365.

La adjudicataria sustituirá al responsable en los casos de vacaciones, licencias, enfermedad, comunicando los datos y el teléfono de contacto del nuevo responsable con una antelación mínima de 1 semana, salvo en los casos de fuerza mayor, en los que dicha comunicación deberá producirse a la mayor brevedad.