

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADJUDICACION DEL SUMINISTRO DE 6 DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS (DESA) y sus fungibles (electrodos y baterías) , incluyendo la formación in situ en el momento de la entrega del equipo y el mantenimiento integral del mismo durante el periodo de garantía de los equipos que será gratuito

1.- OBJETO DEL CONTRATO.-

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas que deberá reunir el suministro de equipamientos asociados con la cardio-protección, más concretamente:

El suministro de 6 desfibriladores semiautomáticos (DESA) y sus fungibles (electrodos y baterías) para *CENTROS CÍVICOS y ETOPIA*.

El mantenimiento integral de todo este equipamiento **durante el periodo de garantía**

La formación básica sobre el funcionamiento de los equipos (conocimientos básicos sobre sus características técnicas, mantenimiento y condiciones de conservación)

A los efectos del presente pliego se entiende por:

Desfibrilador semiautomático externo (DESA): El producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica, con la finalidad de restablecer un ritmo cardiaco viable, con altos niveles de seguridad (art. 2 Real Decreto 365/2009, de 20 de noviembre 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).

- **Fungibles:** Elementos complementarios que aseguran el correcto funcionamiento de los aparatos, bien porque aportan la energía necesaria para su funcionamiento (batería) o porque son el nexo de unión entre el aparato y el paciente (electrodos), llevan a cabo las lecturas de parámetros y, en caso necesario, realizan la descarga eléctrica cuando el sistema de diagnóstico del aparato lo determine.
- **Mantenimiento integral del equipamiento:** Todas aquellas acciones (inspecciones, revisiones, reparaciones, etc.) llevadas a cabo por personal de la empresa adjudicataria, tanto en el lugar donde se encuentran ubicados los equipos, como en el servicio técnico de la empresa **durante el período de garantía**
- **Formación “in situ”:** *Realizada en el momento de la entrega del equipo* y dirigida a explicar las condiciones de funcionamiento, de almacenamiento y de revisión que deban ser realizadas por el personal de cada centro al que vayan dirigidos para mantener el mismo en correcto estado.



ID. DOCUMENTO	MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$	PáGINA	1 / 5
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA
25143182L MARTA NARANJO GOMEZ	El/La Técnico/a	30/07/2018	4684899
17197191E M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	31/07/2018	4685391
17208054Y MARIA JOSE BENITO TOMAS	Responsable del Órgano de Contratación	31/07/2018	4687065

No incluye la acreditación establecida en el Decreto 229/2006 del Gobierno de Aragón (modificado por el Decreto 54/2008, de 1 de Abril) por el que se regula el uso de desfibriladores externos por personal no médico ni de enfermería en establecimientos no sanitarios

2.- CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS EQUIPOS.-

Los equipos a suministrar deberán cumplir obligatoriamente las siguientes características técnicas:

Desfibrilador.-

Características físicas: Equipo portátil, compacto y peso no superior a 3 kilos.

La dotación del equipo deberá incluir bolsa o maleta de transporte Forma de la onda: Bifásica. Secuencia de salida de energía: Niveles múltiples, configurables hasta 200 J.

Programa pediátrico con electrodos específicos o cualquier otro sistema que garantice la funcionalidad del programa pediátrico. Sistema de ayuda al diagnóstico: **Análisis del paciente:** Ritmos desfibrilables; Fibrilación ventricular; Taquicardia ventricular.

El sistema de análisis del ECG debe avisar cuando es apropiada una descarga.

El equipo sólo carga para administrar una descarga si el sistema de ayuda al diagnóstico así lo determina. Capacidad del equipo: **Tiempo de carga:** Menor de 10 segundos a 200 Julios.

Tiempo de análisis y preparación de la descarga (incluyendo el tiempo de carga): Inferior a 30 segundos. Controles: **Activación del equipo:** Botón ON/OFF.

Botón de descarga. Interfaz de usuario: **Ayuda al usuario:** Mediante mensajes de voz en castellano, tonos audibles e indicadores luminosos.

Avisos de voz clara y concisa, con unos decibelios apropiados para el oído humano.

Guía RCP: Mensajes de voz y escritos para realizar RCP en adultos y niños.

Indicador: Pantalla LCD de alta definición. Condiciones ambientales: **Sellado:** Protección líquidos IPX5. Protección polvo: IP5X.

Temperatura: Funcionamiento/Stanby de 0°C – 50°C. Autocontrol Sistema de autotest automático del equipo con una frecuencia de al menos una vez al día, entendiendo que comprende tanto el dispositivo como la batería.

Accesorios incluidos.-

Batería: Batería de litio.

Capacidad: Mínimo 200 descargas (a 200J)

Vida útil: Mínimo de 3 años de vida en espera desde la puesta en marcha.

Electrodos: Parches de adulto y pediátrico, preconectados, autoadhesivos, desechables.

Un segundo juego de parches de repuesto según establece el Decreto 229/2006, de 21 de Noviembre, del Gobierno de Aragón.

Vida útil: mínimo de 2 años.

Se aportará descripción, fotografía y la ficha técnica del artículo a suministrar.

Documento firmado digitalmente. Para verificar la validez de la firma acceda a null/VerificaciónAction.action Ayuntamiento de Zaragoza - <http://www.zaragoza.es>



MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$

ID. DOCUMENTO	MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$	PáGINA	2 / 5
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA
25143182L MARTA NARANJO GOMEZ	Ei/La Técnico/a	30/07/2018	4684899
17197191E M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	31/07/2018	4685391
17208054Y MARIA JOSE BENITO TOMAS	Responsable del Órgano de Contratación	31/07/2018	4687065

3.- NORMATIVA APLICABLE:

Normativa sectorial:

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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.

Decreto 229/2006, de 21 de Noviembre, del Gobierno de Aragón (modificado por el Decreto 54/2008, de 1 de Abril) por el que se regula el uso de desfibriladores externos por personal no médico ni de enfermería en establecimientos no sanitarios.

Normativa técnica:

Código de norma Titulo EN 60601-2-4:2011 Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos. UNE-EN 60601-1-1:2002 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-2:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. UNE-EN 62353:2009 Equipo electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electromédico. Como garantía de calidad y de cumplimiento de los requisitos legales los DESA deberán contar con:

Marcado CE anexo II de la Directiva 93/42/CEE para los DESA y electrodos

Declaración de conformidad CE (DESA y electrodos) que incluya la referencia a las normas aplicables indicadas.

Anotación en el registro de comunicación según artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

El licitador aportará declaración en la que conste que los equipos ofertados cumplen con las normas nacionales y europeas que les sean de aplicación.

3.- PLAZO DE INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.-

El plazo de entrega será de un máximo de 45 días, contados a partir del siguiente al de la formalización del contrato.

Se entenderá por entrega, la instalación y puesta en marcha del equipo, con inclusión de pruebas de validación, realización de los controles necesarios para su uso inmediato e información a los trabajadores sobre las características y condiciones de utilización de los equipos.

Además de la información básica, se facilitarán instrucciones por escrito y en castellano describiendo todas sus funciones y las condiciones de uso y funcionamiento.

La empresa adjudicataria se encargará de recopilar la recepción y los albaranes en el momento de la entrega de los equipos en cada uno de los edificios, remitiéndolos debidamente conformados al servicio de Centros Cívicos junto con la factura correspondiente

Será imprescindible para la aceptación y abono de la factura que la misma vaya acompañada de los citados albaranes de entrega, firmados y sellados por la Persona responsable de cada edificio donde hayan sido entregados por el adjudicatario o por la persona en quien delegue

Documento firmado digitalmente. Para verificar la validez de la firma acceda a null/VerificaciónAction.action Ayuntamiento de Zaragoza - <http://www.zaragoza.es>



MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$

ID. DOCUMENTO	MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$	PáGINA	3 / 5
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA
25143182L MARTA NARANJO GOMEZ	Ei/La Técnico/a	30/07/2018	4684899
17197191E M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	31/07/2018	4685391
17208054Y MARIA JOSE BENITO TOMAS	Responsable del Órgano de Contratación	31/07/2018	4687065

4.- GARANTIA DE LOS EQUIPOS.-

El período de garantía de los EQUIPOS será:

ELEMENTO **Garantía mínima** **DESA:** 2 años **Baterías:** 3 años **Electrodos:** 2 años

La garantía, a todos los efectos, cubrirá los errores de funcionamiento imputables a defectos de fabricación del aparato y sus componentes.

Durante el período de garantía el adjudicatario se compromete a mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipo suministrado.

5.- MANTENIMIENTO DE LOS APARATOS.-

El adjudicatario estará obligado a proporcionar el mantenimiento durante todo el periodo de vida útil de los equipos que deberá incluir en todo caso:

Mantenimiento preventivo incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas. Para ello se realizarán revisiones periódicas, in situ, de los equipos, con la periodicidad que la empresa considere adecuada.

Mantenimiento correctivo incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas.

Test de seguridad.

Teléfono de atención de averías.

Garantía de servicio de asistencia técnica en menos de 24 horas desde la notificación de cualquier incidencia.

Actualizaciones de software que puedan requerirse para aumentar la seguridad y fiabilidad.

Este mantenimiento, durante el periodo de garantía de los equipos, será gratuito.

Cualquier pieza o material que sea sustituido tendrá una garantía de un año a contar desde su reposición. En caso de fallo o deterioro prematuro de estas nuevas piezas durante su período de garantía, todos los gastos de la reposición de las piezas, materiales y mano de obra, correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Actuación en caso de inoperatividad de algún equipo.-

Si, durante el periodo de garantía, alguno de los aparatos queda fuera de funcionamiento por avería durante un periodo superior a tres días, a contar desde la notificación por parte del servicio gestor, la empresa adjudicataria vendrá obligada a sustituirlo por otro de las mismas características hasta la entrega del original

El adjudicatario asume la responsabilidad y costes asociados a la tramitación de garantías, envío, recepción y sustitución de los equipos

Documento firmado digitalmente. Para verificar la validez de la firma acceda a null/VerificacionAction.action

Ayuntamiento de Zaragoza - <http://www.zaragoza.es>



MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$

ID. DOCUMENTO	MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$	PáGINA	4 / 5
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA
25143182L MARTA NARANJO GOMEZ	El/La Técnico/a	30/07/2018	4684899
17197191E M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	31/07/2018	4685391
17208054Y MARIA JOSE BENITO TOMAS	Responsable del Órgano de Contratación	31/07/2018	4687065

Documento firmado digitalmente. Para verificar la validez de la firma acceda a null/VerificacionAction.action
Ayuntamiento de Zaragoza - <http://www.zaragoza.es>



MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$

ID. DOCUMENTO	MTE5LzEyNTgzMDcvVDE\$	PáGINA	5 / 5
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA
25143182L MARTA NARANJO GOMEZ	El/La Técnico/a	30/07/2018	4684899
17197191E M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	31/07/2018	4685391
17208054Y MARIA JOSE BENITO TOMAS	Responsable del Órgano de Contratación	31/07/2018	4687065