

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADJUDICACION DEL SUMINISTRO DE 12 DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS (DESA) Y 12 VITRINAS PARA SU PROTECCIÓN. ASÍ COMO SUS FUNGIBLES (PARCHES DE ADULTOS Y PEDIÁTRICOS Y BATERÍAS)

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas que deberán reunir estos equipos de cardio-protección:

- El suministro de 12 desfibriladores semiautomáticos (DESA) y 12 vitrinas-cabinas de protección y conservación de los mismos.
- Los fungibles: baterías y parches de conexión tanto para adultos como pediátricos.
- El mantenimiento integral de este equipamiento durante el periodo de garantía.

A los efectos del presente pliego se entiende por:

- **Desfibrilador semiautomático externo (DESA):** Equipo técnico homologado para su uso por la legislación vigente que, aplicado sobre el tórax del paciente, es capaz de analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y, mediante la pulsación de un botón, producir la descarga eléctrica cuando el aparato lo determine con la finalidad de restablecer un ritmo cardíaco viable, con altos niveles de seguridad (artículo 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 y artículo 3 del Decreto 30/2019, de 12 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el uso de desfibriladores automatizados externos fuera del ámbito sanitario).
- **Fungibles:** Elementos complementarios que permiten el uso de los desfibriladores, bien porque aportan la energía necesaria para su funcionamiento (baterías) o porque son el nexo de unión entre el DESA y el paciente (parches de adultos y pediátricos); llevan a cabo las lecturas de parámetros y, en caso necesario, permiten ejecutar la descarga eléctrica cuando el sistema de diagnóstico del aparato lo determina.
- **Mantenimiento integral del equipamiento:** Todas aquellas acciones (inspecciones, revisiones, reparaciones, etcétera) 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.

2.- CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS EQUIPOS

Los equipos a suministrar deberán cumplir las siguientes características técnicas:

DESFIBRILADOR:

Características físicas	Equipo portátil, compacto y peso no superior a 3 kilos. Deberá incluir bolsa o maleta de transporte.
Forma de la onda	Bifásica.
Secuencia de salida de energía	Niveles múltiples, configurables hasta 200 Julios. Parches específicos que garantice la funcionalidad del programa pediátrico.
Sistema de ayuda al diagnóstico	Análisis del paciente: Ritmos desfibrilables; fibrilación ventricular; taquicardia ventricular. El equipo sólo cargará para



NOMBRE DOC.	Memoria descriptiva			PÁGINA 1 / 4
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA	
JOSE LUIS RAMOS CABODEVILLA	El/La Técnico	03/09/2019	5875624	
M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	04/09/2019	5876453	
CESAR DE LA PARTE SERNA	Responsable del Organismo de Contratación	04/09/2019	5877193	

	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 con voz clara y concisa, perfectamente audibles. Guía RCP: Mensajes de voz y diagramas para realizar RCP en adultos y niños. Indicador: Pantalla LCD de alta definición.
Condiciones ambientales	Sellado: Protección líquidos IPX5. Protección polvo: IP5X. Temperatura: Funcionamiento / Standby de 0° C – 50° C.
Autocontrol	Sistema de autotest automático del equipo con una frecuencia de, al menos, una vez al día tanto del dispositivo como de la batería.

Accesorios incluidos:

Batería	Batería de litio. Capacidad: Mínimo 200 descargas (a 200 J) Vida útil: Mínimo de 3 años de vida en espera desde la puesta en marcha.
Parches	Mínimo de dos parches de adultos y uno pediátrico, preconectados, autoadhesivos y desechables. Así como sistema informatizado de registro de sucesos. Vida útil: Mínimo de 2 años.

VITRINAS:

Características	Vitrina-cabina con puerta transparente para la protección y conservación del desfibrilador. Vida útil: Mínimo de 3 años.
-----------------	--

Se aportará descripción y ficha técnica de los artículos a suministrar junto con su fotografía.

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 30/2019, de 12 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el uso de desfibriladores automatizados externos fuera del ámbito sanitario.

Normativa técnica:

Código de norma	Título
EN 60601-2-4:2011	Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.



NOMBRE DOC.	Memoria descriptiva			PÁGINA 2 / 4
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA	
JOSE LUIS RAMOS CABODEVILLA	El/La Técnico	03/09/2019	5875624	
M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	04/09/2019	5876453	
CESAR DE LA PARTE SERNA	Responsable del Organismo de Contratación	04/09/2019	5877193	

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	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electromédico.

Como garantía de calidad y de cumplimiento de todos los requisitos legales los DESA deberán contar con:

- Marcado CE, Anexo II de la Directiva 93/42/CEE.
- Declaración de conformidad CE que incluya la referencia a las normas aplicables.
- Anotación en el registro de comunicación según artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

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

Se facilitarán instrucciones por escrito en castellano describiendo las condiciones de uso y funcionamiento de los equipos.

4.- PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El plazo de entrega será de un máximo de 30 días contados a partir del siguiente al de la formalización del contrato.

Corresponderá a la empresa adjudicataria la entrega de los equipos en los centros que el Servicio de Centros Cívicos del Ayuntamiento de Zaragoza le indique. Será imprescindible para la aceptación y abono de la factura que la misma vaya acompañada de los albaranes de entrega firmados y sellados por la persona responsable de cada centro.

5.- GARANTIA DE LOS EQUIPOS

El período de garantía, a todos los efectos, de los equipos será:

	Garantía mínima
DESA:	2 años
Baterías del desfibrilador	3 años
Parches	2 años
Vitrinas	3 años

6.- MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

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

- Mantenimiento preventivo incluyendo desplazamiento, 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 desplazamiento, mano de obra y piezas.
- Test de seguridad.
- Teléfono de atención de averías.



NOMBRE DOC.	Memoria descriptiva			PÁGINA 3 / 4
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA	
JOSE LUIS RAMOS CABODEVILLA	El/La Técnico	03/09/2019	5875624	
M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	04/09/2019	5876453	
CESAR DE LA PARTE SERNA	Responsable del Organismo de Contratación	04/09/2019	5877193	

- 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.

6.1.- El mantenimiento, durante el periodo de garantía de los equipos, será gratuito:

Cualquier pieza o material que sea sustituido tendrá una garantía de, al menos, 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 y materiales incluyendo la mano de obra y su desplazamiento, correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

6.2.- Actuación en caso de inoperatividad de algún equipo: Si, durante el periodo de garantía, alguno de los aparatos y/ o equipos, junto con sus fungibles, quedara fuera de funcionamiento, la empresa adjudicataria vendrá obligada a sustituirlo por otro de las mismas características en un plazo no superior a tres días a contar desde la notificación por parte del Servicio de Centros Cívicos.

El adjudicatario asume la responsabilidad y costes asociados a la tramitación de garantías, envío, recepción y sustitución de los equipos incluida la mano de obra y los desplazamientos.

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



MTE5LZE2OTk3MTQvVDES

NOMBRE DOC.	Memoria descriptiva			PÁGINA 4 / 4
FIRMADO POR	CARGO FIRMANTE	FECHA FIRMA	ID. FIRMA	
JOSE LUIS RAMOS CABODEVILLA	El/La Técnico	03/09/2019	5875624	
M CRISTINA ALCOLEA BALLESTAR	Responsable de la Unidad Administrativa	04/09/2019	5876453	
CESAR DE LA PARTE SERNA	Responsable del Organo de Contratación	04/09/2019	5877193	