

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS IMPLANTABLES DE NEUROMODULACIÓN Y BOMBAS DE INFUSIÓN



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **092645835482883915058**

INDICE:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS IMPLANTABLES DE NEUROMODULACIÓN Y BOMBAS DE INFUSIÓN	2
OBJETO DEL CONTRATO	2
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	2
PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:	2
ANEXO	3



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS IMPLANTABLES DE NEUROMODULACIÓN Y BOMBAS DE INFUSIÓN.

GCASU 2022-33

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Neuroestimuladores y bombas de infusión implantables, para el tratamiento del dolor y cuyas características se especifican en el presente pliego de prescripciones técnicas (ANEXO).

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El adjudicatario del contrato se compromete a la renovación tecnológica de los equipos o fungibles durante el periodo de ejecución del contrato.

Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.

- Etiquetado: En español con la siguiente información:
 - Nombre del producto y/o referencia comercial
 - Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo.
 - Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
 - Fecha de caducidad expresado en mes y año
 - Número de lote / serie
 - La leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de **2.903.139,80 €**, (Base Imponible: **2.639.218,00 €**, Cuota de IVA (10%) **263.921,80 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas.

EL DIRECTOR GERENTE





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 092645835482883915058

4. ANEXO

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	SISTEMA RECARGABLE PARA ESTIMULACION CON ADAPTACION A LA POSTURA	1.1	502660	GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE 16 POLOS SENSOR MOVIMIENTO - Corriente constante - Frecuencia del impuso (rango mínimo): 2 a 1200Hz - Duración del impulso (rango mínimo): 100-1000µseg - Compatible con Resonancia magnética en cualquier localización corporal 1,5T - Batería: Litio recargable - Duración mínima de la batería: 8 años - Tipo de estimulación: Tónica y/o sub-umbral - Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo // Bolo	12	17.455	199.460,00	20.946,00	230.406,00
		1.2	502873	ELECTRODO OCTOPOLAR COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA - Compatible con Neuroestimulador adjudicado - Compatible con Resonancia magnética en cualquier localización corporal - Electrodo cilíndrico - Varias Distancias entre polos (rango mínimo): entre 1,5 y 4 mm Varias Longitudes (rango mínimo): entre 65-90 cm	24	1.324	31.776,00	3.177,60	34.953,60
		1.3	505152	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado	12	670	8.040,00	804,00	8.844,00
		1.4	502882	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado	12	795	9.540,00	954,00	10.494,00
		TOTAL LOTE 1					258.816,00	25.881,60	284.697,60



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926458548383915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
2	SISTEMA ESTIMULACION IMPLANTABLE RECARGABLE 32 POLOS CONTROL DE CORRIENTE MULTIFRACCIONADA A 1%	2.1	508026	GENERADOR IMPULSOS RECARGABLE 32 POLOS Compatibilidad con Resonancia Magnetica de Cuerpo Entero 1,5T o amplitud de impulso: 0-25,5 mA o Frecuencia: 2-1200 Hz o Anchura de impulso: 20-1000 µs - Tipo de estimulación: Tónica y sub-umbral - Modo de liberación estimulación: estimulacion combinada en distintos polos - Vida útil de bareria 12 años	6	16.500	99.000,00	9.900,00	108.900,00
		2.2	508028	ELECTRODO PERCUTANEO 16 POLOS Tamaño polo 3 mm o separación entre polos 1 mm. y 16 contactos o Contacto distal que abarque toda la punta o Long. 50 y 70 cm	12	2.900	34.800,00	3.480,00	38.280,00
		2.3	502875	EXTENSION PERCUTANEA OCTOPOLAR polos, de1,3mm de diámetro	24	400	9.600,00	960,00	10.560,00
		2.4	508027	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Conexión inalámbrica por bluetooth Compatible con Neuroestimulador adjudicado	6	1.000	6.000,00	600,00	6.600,00
		2.5	504105	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado	6	1.200	7.200,00	720,00	7.920,00
		TOTAL LOTE 2					156.600,00	15.660,00	172.260,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964583548383915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
3	SISTEMA ESTIMULACION IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS CONTROL DE CORRIENTE MULTIFRACCIONADA A 1%	3.1	502877	GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS Compatibilidad con Resonancia Magnetica de Cuerpo Entero 1,5T o amplitud de impulso: 0-25,5 mA o Frecuencia: 2-1200 Hz o Anchura de impulso: 20-1000 µs - Tipo de estimulación: Tónica y sub-umbral - Modo de liberación estimulación: estimulacion combinada en distintos polos - Vida útil de bareria 12 años	16	15.750	252.000,00	25.200,00	277.200,00
		3.2	502874	ELECTRODO PERCUTANEO 8 POLOS Compatible con Resonancia Magnetica de Cuerpo Entero Tamaño polo 3 mm o separación entre polos 1 mm. y 8 contactos o Contacto distal que abarque toda la punta o Long. 50 y 70 cm	32	1.600	51.200,00	5.120,00	56.320,00
		3.3	502875	EXTENSION PERCUTANEA OCTOPOLAR polos, de 1,3mm de diámetro	32	400	12.800,00	1.280,00	14.080,00
		3.4	504105	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Conexión inalámbrica por bluetooth Compatible con Neuroestimulador adjudicado	16	1.000	16.000,00	1.600,00	17.600,00
		3.5	504105	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado	16	1.200	19.200,00	1.920,00	21.120,00
		TOTAL LOTE 3					351.200,00	35.120,00	386.320,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **092065855483683915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
4	SISTEMA ESTIMULACION RECARGABLE ESTIMULACION EN RAFAGAS PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR	4.1	512458	GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS Compatibilidad condicionada con RM cabeza y extremidades Amplitud máxima de 25 mA o más en un solo cátodo Modo de estimulación Tónica y en ráfagas Estimulación en ráfagas con los siguientes parámetros Nº Impulsos: 5 Frecuencia Intrarrafa: 500 Hz Anchura de pulso : 1.000 micro segundos Frecuencia interrafa: 40 Hz Posibilidad de encendido // apagado por iman Duración de batería: abierta sin final programado	18	16.540	297.720,00	29.772,00	327.492,00
		4.2	502865	ELECTRODO OCTOPOLAR PERCUTANEO longitudes 30 y 60 cms Compatible con el neuroestimulador adjudicado	36	1.490	53.640,00	5.364,00	59.004,00
		4.3	504181	EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR - Compatible con el sistema de neuroestimulación) adjudicado Varias Longitudes	36	440	15.840,00	1.584,00	17.424,00
		4.4	503756	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado	18	1.100	19.800,00	1.980,00	21.780,00
		4.5	502883	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado	18	1.158	20.844,00	2.084,40	22.928,40
		4.6		KIT DE FASE DE PRUEBA Incluyendo accesorios para sistema Fase de Prueba inalambrico	18	285	5.130,00	513,00	5.643,00
		TOTAL LOTE 4					412.974,00	41.297,40	454.271,40



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926458548383915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
5	SISTEMA ESTIMULACION EN RAFAGAS, SOFTWARE ACTUALIZABLE PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR	5.1	503140	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE NO RECARGABLE DE 16 POLOS Compatibilidad condicionada con RM cuerpo entero Amplitud máxima de 25 mA o más en un solo cátodo Modo de estimulación Tónica y en ráfagas Estimulación en ráfagas con los siguientes parámetros Nº Impulsos: 5 Frecuencia Intrarrafa: 500 Hz Anchura de pulso : 1.000 micro segundos Frecuencia interarrafa: 40 Hz Posibilidad de encendido // apagado por iman Software actualizable por comunicación con programador médico	6	11.580	69.480,00	6.948,00	76.428,00
		5.2	502865	ELECTRODO PERCUTANEO OCTOPOLAR - Compatible con Neuroestimulador adjudicado Varias Longitudes	12	1.494	17.928,00	1.792,80	19.720,80
		5.3	504181	EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR - Compatible con el sistema de neuroestimulación adjudicado - Incluye herramientas de tunelización Varias Longitudes	12	442	5.304,00	530,40	5.834,40
		5.4	503756	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado Comunicación con Generador y Programado de médico por bluettoth	6	1.296	7.776,00	777,60	8.553,60
		5.5		KIT DE FASE DE PRUEBA Incluyendo accesorios para sistema Fase de Prueba inalámbrico	6	285	1.710,00	171,00	1.881,00
		TOTAL LOTE 5					102.198,00	10.219,80	112.417,80



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0920358548363915058

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
6	SISTEMA PARA ESTIMULACION GANGLIO DE RAIZ DORSAL	6.1	512459	GENERADOR DE IMPULSOS NO RECARGABLE 16 POLOS 4 CANALES Compatibilidad con Resonancia Magnética de Cabeza y Extremidades Software actualizable por comunicación con programador médico Comunicación por bluetooth	20	16.576	1.520,00	33.152,00	364.672,00
		6.2	502033	ELECTRODO TETRAPOLAR CURVO Diámetro/longitud del electrodo: 1,0 mm 50 cms Nº de polos: 4 Conector eléctrico proximal Espaciado entre los anillos del conector (centro a centro): 3,3 mm Vaina de implantación curva grande de 22 cms Vaina de implantación curva pequeña de 22 cms Guía// Estilete doblado	40	2.566	12.640,00	10.264,00	112.904,00
		6.3	503162	EXTENSION PERCUTANEA ENTRE GENERADOR Y ELECTRODO	20	552	11.040,00	1.104,00	12.144,00
		6.4	502869	CABLE CONEXIÓN A GENERADOR	20	253	5.060,00	506,00	5.566,00
		6.5	503756	MANDO PROGRAMADOR <ul style="list-style-type: none"> Activar o desactivar la estimulación para cada zona del cuerpo Regular los niveles de estimulación para cada zona del cuerpo Cambiar el Grupo para la estimulación Desactivar por completo la estimulación Visualizar la información de ID del neuroestimulador 	20	1.296	25.920,00	2.592,00	28.512,00
		6.6		TUNELIZADOR PARA IMPLANTE ELECTRODO	16	0	-	-	-
		TOTAL LOTE 6					476.180,00	47.618,00	523.798,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **09264583548383915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
7	SISTEMA ESTIMULACION RECARGABLE ALTA FRECUENCIA A 10KZ PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR	7.1	503146	GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE DE 16 POLOS Compatibilidad con Resonancia Magnetica de Cuerpo Entero 1,5T Compatibilidad con Resonancia Magnetica de Cabeza extreidades 3T - Número de polos: 16 polos alta frecuencia: 2-10.000Hz o anchura de pulso: 20-1000µsg o amplitud de salida: 0 a 15 mA o Voltaje de salida auto, bat de 5-16 V o sin parestesia - Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo // Bolo	24	17.900	29.600,00	42.960,00	472.560,00
		7.2	502864	ELECTRODO PERCUTANEO OCTOPOLAR - Compatible con Neuroestimulador adjudicado con cable de prueba y sistema de tunelización - Electrodo cilíndrico - Número de polos: Ocho Varias Longitudes	48	1.530	73.440,00	7.344,00	80.784,00
		7.3	503144	EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR - Compatible con el sistema de neuroestimulación (generador y electrodo octopolar) adjudicado Varias Longitudes	48	400	19.200,00	1.920,00	21.120,00
		7.4	505095	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado	24	1.150	27.600,00	2.760,00	30.360,00
		7.5	503143	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado	24	1.350	32.400,00	3.240,00	35.640,00
		TOTAL LOTE 7					582.240,00	58.224,00	640.464,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **09204583548383915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
8	SISTEMA INFUSION IMPLANTABLE Y PROGRAMABLE	8.1	502530	BOMBA INFUSION IMPLANTABLE PROGRAMABLE - Reservorio 20 y 40 ml Duración estimada 6-7 años Flujo mínimo: 0,048 ml/día Flujo Máximo 24 ml/día	12	7.120	85.440,00	8.544,00	93.984,00
		8.2	502900	CATETER INTRATECAL REFORZADO con 4 capas	12	670	8.040,00	804,00	8.844,00
		8.3	502901	KIT REPARACION SEGMENTO PROXIMAL DEL CATETER Conexión proximal a bomba sin sutura Longitud aprox. 7,6 cms Aliviador de tensión	12	200	2.400,00	240,00	2.640,00
		TOTAL LOTE 8					95.880,00	9.588,00	105.468,00
9	SISTEMA ESTIMULACION NERVIO SACRO	9.1	504157	GENERADOR ESTIMULACION NERVIO SACRO - Amplitud: 0-8,5 V - Capacidad batería: 1,3 Amp/h - Volumen 14 cm3	4	9.000	36.000,00	3.600,00	39.600,00
		9.2	502033	ELECTRODO TETRAPOLAR ESTIMULACION NERVIO SACRO - Longitud: 28,33 y 41 cms. - Separación entre polos : 1,5 y 3 mm	6	1.525	9.150,00	915,00	10.065,00
		9.3	505152	MANDO PROGRAMADOR PARA ESTIMULADOR NERVIO SACRO - Compatible con generador adjudicado	4	675	2.700,00	270,00	2.970,00
		TOTAL LOTE 9					47.850,00	4.785,00	52.635,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **09264583548383915058**

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº ORDEN	COD. SAP	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UDS ESTIM. 24 meses	PRECIO UNIT.	IMPORTE BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
10	SISTEMA ESTIMULACION ELECTRODO ELASTICO NERVIO PERIFÉRICO INALAMBRICO RECARGABLE	10.1	516109	GENERADOR Y MANDO ESTIMULACION NERVIO PERFÉRICO - Amplitud: 0-15 V	12	8.500	102.000,00	10.200,00	112.200,00
		10.2	516108	ELECTRODO TRIPO ESTIMULACION NERVIO PERIFÉRICO - Longitud: 15cms - Separación entre polos : 1 mm	12	4.200	50.400,00	5.040,00	55.440,00
		10.3	520896	PARCHE COMPATIBLE CON GENERADOR OFERTADO	24	120	2.880,00	288,00	3.168,00
		TOTAL LOTE 10						155.280,00	15.528,00
IMPORTE TOTAL							2.639.218,0	263.921,80	2.903.139,80