

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PASA 2019-1-4

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTE AUDITIVO
DE TRONCO CEREBRAL**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de: IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Otorrino del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL. Ver Anexo 1

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote.
 - Período de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Además deberán tenerse en cuenta las siguientes características:

Lote 1 – Orden 1 – Código I86853.- Implante auditivo de tronco cerebral

- Para estimulación del núcleo coclear.
- Estimulador/receptor implantable multicanal.
- Frecuencia de estimulación mínima de 50.000 (pps).
- Material específico para cirugía.
- No incluye rehabilitación
- Procesador de voz retroauricular o cefálico.
- Posibilidad de al menos 13 electrodos físicos de contacto.
- Posibilidad de al menos 12 contactos activos más uno de referencia para estimulación bipolar durante la implantación.
- Compatible con RMN a 0,2, 1, 1,5 con o sin retirada de imán sin riesgo de dislocación del mismo y sin fuerzas de torsión sobre el imán alojado en el implante durante el examen de RMN.
- Disponibilidad de dos fuentes de alimentación independientes por cada canal.
- Encapsulado de titanio integral, sin componentes cerámicos.

4. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA.

El proveedor se comprometerá a la sustitución del implante en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de la solicitud.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de implantes auditivos para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

8. NORMATIVA

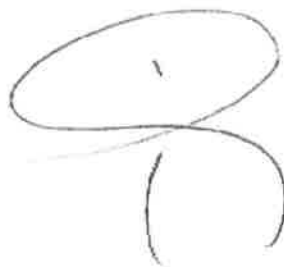
El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad

desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

9. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: JEFE DE SERVICIO DE ORL



Fdo: Dr. Javier Gavilán

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I86853	IMPLANTE AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL	UNIDAD	25.806,00	23.460,00	1	25.806,00	23.460,00	10	2.346,00
			TOTAL LOTE 1					25.806,00	23.460,00	10	2.346,00