

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE SISTEMAS IMPLANTABLES DE NEUROMODULACIÓN Y

BOMBAS DE INFUSIÓN

GCASU 2018- 133



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1220962793917321011764**

SUMINISTRO DE SISTEMAS IMPLANTABLES DE NEUROMODULACIÓN Y BOMBAS DE INFUSIÓN

GCASU 2018 – 133

1. OBJETO:

El presente expediente de contratación 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, por un Importe total de 1.036.094,62 € (base imponible: 941.904,20 €, Cuota de I.V.A: 94.190,42 €), para un periodo de ejecución de 12 meses

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES:

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. CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES:

Ver Anexo.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de 1.036.094,62 €, (Base Imponible: 941.904,20 €, Cuota de IVA 94.190,42 €) para un periodo de ejecución de 12 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: **1220962793917321011764**

ANEXO

P. U. 1220961
 Para la autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1220961

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------|--|-----------|------------|--|------------------|-----------|----------------|-----------------|---------------|
| 1 | SISTEMA RECARGABLE PARA ESTIMULACION CON ADAPTACION A LA POSTURA | 1.1 | 504157 | GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE 16 POLOS SENSOR MOVIMIENTO - Voltaje constante - Frecuencia del impulso (rango mínimo): 2 a 1200Hz - Duración del impulso (rango mínimo): 100-1000µseg - Batería: Litio recargable - Duración mínima de la batería: 8 años - Tipo de estimulación: Tónica HD - Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo // Bolo | 6 | 15.170,00 | 91.020,00 | 9.102,00 | 100.122,00 |
| | | 1.2 | 502873 | ELECTRODO OCTOPOLAR - Compatible con Neuroestimulador adjudicado - Electrodo cilíndrico - Varias Distancias entre polos (rango mínimo): entre 1,5 y 4 mm Varias Longitudes (rango mínimo): entre 65-90 cm | 12 | 1.329,00 | 15.948,00 | 1.594,80 | 17.542,80 |
| | | 1.3 | 505152 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 6 | 675,00 | 4.050,00 | 405,00 | 4.455,00 |
| | | 1.4 | 502882 | SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado | 6 | 800,00 | 4.800,00 | 480,00 | 5.280,00 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12206279391764**

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. M. (€) | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------|--|--------------|------------|---|------------------|--------------|----------------|-----------------|---------------|
| | SISTEMA RECARGABLE PARA ESTIMULACION CON ADAPTACION A LA POSTURA | 1.5 | 504157 | GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE 16 POLOS SENSOR MOVIMIENTO - Corriente constante - Frecuencia del impuso (rango mínimo): 2 a 1200Hz - Duración del impulso (rango mínimo): 10 a 1000 - Batería: Litio recargable - Implatable a 3cm, en cualquier posición - Duración mínima de la batería: garantía 9 años, duración hasta fin de vida útil - Software Actualizable una vez implantado - Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo | 2 | 17.500,00 | 35.000,00 | 3.500,00 | 38.500,00 |
| | | 1.6 | 502873 | ELECTRODO OCTOPOLAR COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA - Compatible con Neuroestimulador adjudicado - Electrodo cilíndrico - Varias Distancias entre polos (rango mínimo): entre 1,5 y 4 mm Varias Longitudes (rango mínimo): entre 65-90 cm | 4 | 1.329,00 | 5.316,00 | 531,60 | 5.847,60 |
| | | 1.7 | 505152 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 2 | 675,00 | 1.350,00 | 135,00 | 1.485,00 |
| | | 1.8 | 502882 | SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado Recarga de vacío a lleno en 1 hora ESTIMULADOR DE FASE DE PRUEBA - comunicación inalámbrica - Estéril de un solo uso | 2 | 800,00 | 1.600,00 | 160,00 | 1.760,00 |
| | | TOTAL LOTE 1 | | | | | | | 159.084,00 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1220627939ET

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. NET. | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------|--|--------------|------------|---|------------------|------------|----------------|-----------------|---------------|
| 2 | SISTEMA ESTIMULACION IMPLANTABLE RECARGABLE 32 POLOS CONTROL DE CORRIENTE MULTIFRACCIONADA | 2.1 | 508026 | GENERADOR IMPULSOS RECARGABLE 32 POLOS o amplitud de impulso: 0-25,5 mA o Frecuencia: 2-1200 Hz o Anchura de impulso: 20-1000 µs - Tipo de estimulación: Tónica - Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo // Bolo | 1 | 15.000 | 15.000,00 | 1.500,00 | 16.500,00 |
| | | 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 | 2 | 2.900,00 | 5.800,00 | 580,00 | 6.380,00 |
| | | 2.3 | 508027 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 1 | 1.000 | 1.000,00 | 100,00 | 1.100,00 |
| | | 2.4 | 504105 | SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado | 1 | 1.250 | 1.250,00 | 125,00 | 1.375,00 |
| | | TOTAL LOTE 2 | | | | | | | 23.050,00 |
| 3 | SISTEMA ESTIMULACION IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS | 3.1 | 508026 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS o amplitud de impulso: 0-25,5 mA o Frecuencia: 2-1200 Hz o Anchura de impulso: 20-1000 µs - Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo // Bolo | 6 | 15.000 | 90.000,00 | 9.000,00 | 99.000,00 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 12206279391764

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. MED. | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|--------------|--|-----------|------------|---|------------------|------------|----------------|-----------------|---------------|
| | CONTROL DE CORRIENTE MULTIFRACIONADA | 3.2 | 502874 | ELECTRODO PERCUTANEO 8 POLOS 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 | 12 | 1.676 | 20.112,00 | 2.011,20 | 22.123,20 |
| | | 3.3 | 502875 | EXTENSION PERCUTANEA OCTOPOLAR 8 polos, de1,3mm de diámetro | 12 | 400 | 4.800,00 | 480,00 | 5.280,00 |
| | | 3.4 | 508027 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 6 | 1.000 | 6.000,00 | 600,00 | 6.600,00 |
| | | 3.5 | 504105 | SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado | 6 | 1.250 | 7.500,00 | 750,00 | 8.250,00 |
| TOTAL LOTE 3 | | | | | | | 128.412,00 | 12.841,20 | 141.253,20 |
| 4 | SISTEMA ESTIMULACION IMPLANTABLE NO RECARGABLE 16 POLOS CONTROL DE CORRIENTE MULTIFRACIONADA | 4.1 | 502877 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE no RECARGABLE 16 POLOS o amplitud de impulso: 0-25,5 mA o Frecuencia: 2-1200 Hz o Anchura de impulso: 20-1000 µs | 2 | 10.500 | 21.000,00 | 2.100,00 | 23.100,00 |
| | | 4.2 | 502874 | ELECTRODO PERCUTANEO 8 POLOS 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 | 4 | 1.676 | 6.704,00 | 670,40 | 7.374,40 |
| | | 4.3 | 502875 | EXTENSION PERCUTANEA OCTOPOLAR 8 polos, de1,3mm de diámetro | 4 | 400 | 1.600,00 | 160,00 | 1.760,00 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12206279391764

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. € | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------------------|---|-----------|------------|--|------------------|---------|------------------|-----------------|------------------|
| | | 4.4 | 504105 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 2 | 1.000 | 2.000,00 | 200,00 | 2.200,00 |
| TOTAL LOTE 4 | | | | | | | 31.304,00 | 3.130,40 | 34.434,40 |
| 5 | SISTEMA ESTIMULACION RECARGABLE ESTIMULACION EN RAFAGAS PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR | 5.1 | 512458 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS 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 impulso : 1.000 micro segundos Frecuencia interarrafa: 40 Hz Posibilidad de encendido // apagado por imán Duración de batería: abierta sin final programado | 6 | 15.413 | 94.278,00 | 9.427,80 | 103.705,80 |
| | | 5.2 | 502865 | ELECTRODO OCTOPOLAR PERCUTANEO longitudes 30 y 60 cms Compatible con el neuroestimulador adjudicado | 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 Varias Longitudes | 12 | 442 | 5.304,00 | 530,40 | 5.834,40 |
| | | 5.4 | 503756 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 6 | 1.100 | 6.600,00 | 660,00 | 7.260,00 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122062793951**

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. M. (€) | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------------------|--|-----------|------------|---|------------------|--------------|-------------------|------------------|-------------------|
| | | 5.5 | 502883 | SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado | 6 | 1.147,00 | 6.948,00 | 694,80 | 7.642,80 |
| | | | | El adjudicatario incluirá sin coste 6 KITS DE FASE DE PRUEBA, Incluyendo accesorios para sistema Fase de Prueba inalambrico y 16 SISTEMA DE FIJACIÓN DEL ELECTRODO COMPATIBLE CON RM | | | | | |
| TOTAL LOTE 5 | | | | | | | 131.058,00 | 13.105,80 | 144.163,80 |
| 6 | SISTEMA ESTIMULACION NO RECARGABLE EN RAFAGAS, SOFTWARE ACTUALIZABLE PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR | 6.1 | 503140 | GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE NO RECARGABLE DE 16 POLOS 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 impulso : 1.000 micro segundos Frecuencia interarrafa: 40 Hz Posibilidad de encendido // apagado por iman Software actualizable por comunicación con programador médico | 2 | 11.491,00 | 23.162,00 | 2.316,20 | 25.478,20 |
| | | 6.2 | 502865 | ELECTRODO PERCUTANEO OCTOPOLAR - Compatible con Neuroestimulador adjudicado Varias Longitudes | 4 | 1.494,00 | 5.976,00 | 597,60 | 6.573,60 |
| | | 6.3 | 504181 | EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR - Compatible con el sistema de neuroestimulación adjudicado - Incluye herramientas de tunelización Varias Longitudes | 4 | 442,00 | 1.768,00 | 176,80 | 1.944,80 |



Para la autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cs/1220677939/1764 mediante el siguiente código seguro de verificación:

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. € | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------|--|-----------|------------|--|------------------|-----------|----------------|-----------------|---------------|
| | | 6.4 | 503756 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado Comunicación con Generador y Programado de médico por bluettoth | 2 | 1.100,00 | 2.200,00 | 220,00 | 2.420,00 |
| | | | | El adjudicatario incluirá sin coste 2 KITS DE FASE DE PRUEBA , Incluyendo accesorios para sistema Fase de Prueba inalambrico y 12 SISTEMAS DE FIJACIÓN DEL ELECTRODOS | | | | | |
| | | | | TOTAL LOTE 6 | | | 33.106,00 | 3.310,60 | 36.416,60 |
| 7 | SISTEMA PARA ESTIMULACION GANGLIO DE RAIZ DORSAL | 7.1 | 512459 | GENERADOR DE IMPULSOS NO RECARGABLE 16 POLOS 4 CANALES Software actualizable por comunicación con programador médico Comunicación por bluetooth | 6 | 16.576,00 | 99.456,00 | 9.945,60 | 109.401,60 |
| | | 7.2 | 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 Guia// Estilete doblado | 12 | 2.566,00 | 30.792,00 | 3.079,20 | 33.871,20 |
| | | 7.3 | 502869 | EXTENSION PERCUTANEA ENTRE GENERADOR Y ELECTRODO | 12 | 552,00 | 6.624,00 | 662,40 | 7.286,40 |
| | | 7.4 | | KIT DE FASE DE PRUEBA +cable conexión a generador | 6 | 253,00 | 1.518,00 | 151,80 | 1.669,80 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12206279391764**

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. (€) | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------|---|-----------|------------|--|------------------|-----------|-------------------|------------------|-------------------|
| | | 7.5 | 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 | 6 | 1.100,00 | 6.600,00 | 660,00 | 7.260,00 |
| | | | | El adjudicatario aportará sin cargo 6 tunelizadores para el implante del electrodo | | | | | |
| | | | | TOTAL LOTE 7 | | | 144.990,00 | 14.499,00 | 159.489,00 |
| 8 | SISTEMA ESTIMULACION RECARGABLE ALTA FRECUENCIA | 8.1 | 503146 | GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE DE 16 POLOS <ul style="list-style-type: none"> 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 | 8 | 13.690,00 | 104.720,00 | 10.472,00 | 115.192,00 |
| | | 8.2 | 502864 | ELECTRODO PERCUTANEO OCTOPOLAR <ul style="list-style-type: none"> Compatible con Neuroestimulador adjudicado Electrodo cilíndrico Número de polos: Ocho Varias Longitudes | 16 | 1.530,00 | 24.480,00 | 2.448,00 | 26.928,00 |



P. U. 122096279391764
 Se puede comprobar en el documento de especificaciones técnicas adjunto a la oferta de licitación.
 La autenticidad de este documento se garantiza mediante el siguiente código de verificación: 122096279391764

| Nº LOTE | DESC. LOTE | Nº ORDE N | CODIGO SAP | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | CANT. EST. 12 m. | P. U. | BASE IMPONIBLE | CUOTA IVA (10%) | IMPORTE TOTAL |
|---------------------|---|-----------|------------|--|------------------|-------|-------------------|------------------|-------------------|
| | | 8.3 | 503144 | EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR - Compatible con el sistema de neuroestimulación (generador y electrodo octopolar) adjudicado Varias Longitudes | 16 | 400 | 6.400,00 | 640,00 | 7.040,00 |
| | | 8.4 | 505095 | PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR Compatible con Neuroestimulador adjudicado | 8 | 984 | 7.344,00 | 734,40 | 8.078,40 |
| | | 8.5 | 503143 | SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado | 8 | 1.023 | 8.160,00 | 816,00 | 8.976,00 |
| TOTAL LOTE 8 | | | | | | | 151.104,00 | 15.110,40 | 166.214,40 |
| 9 | SISTEMA INFUSION IMPLANTABLE Y PROGRAMABLE | 9.1 | 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 | 10 | 7.125 | 71.250,00 | 7.125,00 | 78.375,00 |
| | | 9.2 | 502900 | CATETER INTRATECAL REFORZADO con 4 capas | 10 | 675 | 6.750,00 | 675,00 | 7.425,00 |
| | | 9.3 | 502901 | KIT REPARACION SEGMENTO PROXIMAL DEL CATETER Conexión proximal a bomba sin sutura Longitud aprox. 7,6 cms Aliviador de tensión | 10 | 205 | 2.050,00 | 205,00 | 2.255,00 |
| TOTAL LOTE 9 | | | | | | | 80.050,00 | 8.005,00 | 88.055,00 |



4. 5000
6949
1.772
12.255
P. UNIT.

4. 500