

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2020-5-19

**SUMINISTRO DE MATERIAL: IMPLANTE COCLEAR
COMPATIBLE CON RMN HASTA UN MÍNIMO DE 3 TESLAS
SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMÁN**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Implantes de SUMINISTRO DE MATERIAL: IMPLANTE COCLEAR COMPATIBLE CON RMN HASTA UN MÍNIMO DE 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMÁN así como el equipamiento/material necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario "La Paz" conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

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 COCLEAR COMPATIBLE CON RMN HASTA UN MÍNIMO DE 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMÁN Y EL EQUIPAMIENTO Y MATERIAL NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN

. 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 ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
 - 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.
 - Compromiso relativo al plazo de entrega.
 - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Además deberán tenerse en cuenta las siguientes características para cada uno de los componentes:

Lote 1 – Orden 1 - Código I86345: IMPLANTE COCLEAR COMPATIBLE CON RMN HASTA UN MÍNIMO DE 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMÁN.

- Estimulador/receptor implantable multicanal.
- Con guía porta-electrodos intracoclear no performada.
- Frecuencia de estimulación mínima de 50.000 (pps).
- Material específico para cirugía.
- No incluye rehabilitación.
- Procesador de voz retroauricular o cefálico.
- Posibilidad de distintas guías electrodos y disponibilidad de electrodos que permitan cobertura coclear completa con longitud intracoclear de guía de electrodos de 15, 19, 28, 31 mm, así como longitud intracoclear de una guía de electrodos de 24 mm con sistema de sellado incorporado y diseño específico para cócleas malformadas para aquellos casos en los que es posible una fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR). El sistema especial de sellado incorporado deberá cerrar la apertura coclear, facilitando a su vez al cirujano aplicar tejido adicional para el sellado de la zona, una vez insertada la guía de electrodos.
- Compatible con RMN hasta un mínimo de 3 Teslas sin necesidad de retirar el imán.
- Disponibilidad de dos fuentes de alimentación independientes por cada canal para proporcionar estimulación coclear paralela.

- Encapsulado de titanio integral sin componentes cerámicos.
- Por seguridad electrónica los contactos de los electrodos de cada canal físico deberán estar acoplados capacitativamente a un condensador de seguridad para evitar todo riesgo de liberación de corriente continua a través de la estimulación eléctrica de los mismos. Se desestimarán específicamente sistemas pasivos de recuperación de carga.

4. MUESTRAS

Muestras: NO

- o 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

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 24 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 12 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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 productos.

6. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

Para garantizar el proceso de esterilización, el instrumental debe estar recogido en contenedores adecuados que faciliten su tratamiento en la Central de Esterilización y garanticen el mantenimiento de la esterilidad durante el transporte del mismo. Los contenedores deben estar en buenas condiciones de uso y estar provistos de filtros permanentes. Así mismo, los contenedores no deberían pesar más de 11 kg que es el peso teórico recomendado que se puede manejar teniendo en cuenta la posición de la carga respecto al cuerpo según la "Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la manipulación manual de cargas" del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en

el Trabajo. Asimismo, los contenedores deberán adjuntar en cada caso el correspondiente certificado de limpieza.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

7. 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 prótesis referida en este Pliego para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

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
OTORRINOLARINGOLOGÍA



Fdo: Dr. JAVIER GAVILÁN BOUZAS

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	186345	IMPLANTE COCLEAR. ESTIMULADOR/RECEPTOR IMPLANTABLE MULTICANAL. COMPATIBLE C/RMN HASTA MINIMO 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMAN. FRECUENCIA DE ESTIMULACION MINIMA DE 50.000 (PPS). NO INCLUYE REHABILITACION. PROCESADOR DE VOZ RETROARTICULAR O CEFALICO. POSIBILIDAD DE DISTINAS GUIAS DE ELECTRODOS.	UNIDAD	25.795,00	23.450,00	4	103.180,00	93.800,00	10	9.380,00	
TOTAL LOTE 1												
TOTALES												
									103.180,00	93.800,00	10	9.380,00
									103.180,00	93.800,00	10	9.380,00