

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2016-1-4 ORC IMPLANTES COCLEARES.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de implantes cocleares para el Hospital Universitario de Getafe

2.-CUADRO DE PRODUCTOS

DIVERSOS EQUIPAMIENTOS Y APARATOS MEDICOS								
Nº de lote	GFH	Código	Descripción	Cantidad	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	% IVA	IMPORTE CON IVA DEL LOTE
1	ORL	57714	1.1.Implante coclear (incluye prestación habilitación/rehabilitación post-implante	3	17.600,00	52.800,00	5.280,00	58.080,00
			1.2.Renovación de componentes externos:					
		62641	1.2.a) Procesador Externo (incluye micrófono)					
		62642	1.2.b) Antena					

	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	52.800,00	5.280,00	58.080,00

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir los productos solicitados. Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados validos y supongan una mejora para el paciente. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

Lote 1. Implante coclear:

- Estimulador/receptor implantable, multicanal con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal.
- Procesador de voz retroauricular/corporal con los accesorios y componentes para su uso (incluidos accesorios para la conexión de sistema FM).
- Capacidad de procesar un mínimo de 24.000 pulsos por segundo (pps)
- Posibilidad de distintas guías electrodos.
- Podrá ser utilizado en RMN desde 1.5 Teslas (no deberá figurar la posibilidad ó no de no tener que remover el imán, ya que este dato solo podrá aparecer en el sobre 2B)
- Material específico para realizar la cirugía del Implante Coclear.
- Rehabilitación postimplante en un volumen de horas no inferior a 120 horas/año.

4.- PRESCRIPCIONES ADICIONALES, CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA Y CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

4.1-Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

4.2-Asistencia y Servicio Técnico:

La empresa suministradora asume el compromiso de:

- Asistencia técnica en la cirugía.
- Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.
- Servicio técnico de los implantes incluyendo su mantenimiento y reparación, debiendo facilitar un procesador de sustitución al paciente, mientras dure la reparación.

4.3-**Innovación:** Durante la vigencia del contrato (duración inicial y eventual prórroga), la empresa suministradora deberá proporcionar la última tecnología disponible, sin coste adicional (es decir, sin impacto alguno en el precio de adjudicación).

4.4-Entrega del producto:

- Entrega por duplicado para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento.
- Disponible con 48 horas de antelación a la intervención.

4.5-Apoyo material y técnico:

-Prestar apoyo mediante equipo de asistencia para la selección del procesador y estimulación de los canales.

-Entregar el día previo a la intervención:

Instrumental especial para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
Instrumentos de medida y control intraoperatorio.

-La empresa contratista deberán entregar:

Material en equipo informatizado y todos los accesorios pertinentes para la programación del procesador y para la rehabilitación posterior del paciente, durante el tiempo considerado como necesario tras la intervención.

Prestar asistencia técnica precisa para la programación del procesador durante el tiempo necesario tras la intervención.

Formación del personal en la correcta utilización y actualización del Implante Coclear.

4.6-Rehabilitación:

a)La empresa suministradora habilitará todos los recursos de rehabilitación necesarios, durante un tiempo no inferior a 12 meses, en pacientes postlocutivos y hasta la escolarización en Centros de Integración con recursos educativos y logopédicos en niños prelocutivos, mediante un concierto con centro de Foniatria-Logopedia para la rehabilitación de los pacientes implantados. Dicha rehabilitación deberá incluir las sesiones necesarias para la obtención del máximo rendimiento posible en función de las características del paciente.

b)El centro de Rehabilitación deberá tener acreditación y experiencia en rehabilitación de implantados cocleares.

c)El centro Rehabilitador deberá mantener informado de la evolución del paciente al personal sanitario de la Unidad de ORL, durante el tiempo que dure su rehabilitación.

d)El número de horas de rehabilitación ofertadas no será inferior a 120 horas/año.

si por motivos clínicos o de elección del paciente, las horas de rehabilitación prestadas efectivamente, fueran inferiores a las 120 horas/año (o al mayor número de éstas que se hubiera ofertado por la empresa), la cuantía a

pagar por el Hospital contratante se reducirá proporcionalmente, utilizando como referencia el número de horas ofertadas por la compañía.

4.7-Documentación técnica:

- Relación de productos ofertas en el lote en que se organiza el expediente.
- Cualquier otra información (distinta de la ficha técnica y de la Descripción Técnica, solicitadas como solvencia Técnica) que, en su caso, resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Medios y recursos propuestos, a través de los cuales, la empresa licitante proyecta efectuar la prestación de rehabilitación a que se refiere el punto 4.6 de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

4.8-Precios renovación y componentes externos.

Cuando su funcionalidad no sea susceptible de arreglo, se producirá la renovación de los componentes externos básicos del Implante Coclear, que será objeto de abono siempre que se haya cubierto los plazos de garantía establecidos.

A estos efectos, junto a la oferta del dispositivo completo, se formulará oferta de renovación de los componentes externos siguientes, conforme a las limitaciones económicas que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

- Procesador externo (incluye micrófono)
- Antena.

5.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

6.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.”

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.

- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

7- CONSIDERACIONES SOCIALES

- La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



En Getafe, a 18 MAR 2016
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Carlos Villoria López