

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA ADQUISICION DE SIETE IMPLANTES COCLEARES MULTICANAL (INCLUYE PRESTACIÓN DE REHABILITACION POST-IMPLANTE) PARA EL SERVICIO DE OTORRINO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de 7 implantes cocleares multicanal (postlocutivos y/o prelocutivos) -incluye prestación de rehabilitación post-implante, para un periodo de 12 meses.

2º CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Estimulador/receptor implantable, multicanal con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal.
- Procesador de voz retroauricular con los accesorios y componentes para su uso (incluido para la conexión FM).
- Batería recargable de litio BTE, retroauricular.
- Capacidad de procesar un mínimo de 24.000 pulsos por segundo (pps).
- Disponibilidad de distintos tipos de electrodos para todos los tipos de cócleas con malformación o distintos grados de osificación.
- Compatibilidad con resonancia magnética hasta un mínimo de 1,5 Teslas sin retirar el imán.
- Material específico para realizar la intervención quirúrgica del implante coclear.
- Compromiso de realizar prueba de respuesta neural intraoperatoria.
- Rehabilitación postimplante en los términos establecidos en el apartado REHABILITACIÓN del presente pliego
- Implante coclear compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables que libere el pabellón auricular.
- Plazo de garantía: al menos 10 años para la parte interna y de 3 años para los componentes externos.

3º ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO

La empresa suministradora asume el compromiso de:

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

4º INNOVACIÓN

Durante la vigencia del contrato la empresa suministradora deberá proporcionar la última tecnología disponible, sin coste adicional.

5º ENTREGA DEL PRODUCTO

- Entrega por duplicado para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento.
- Disponible en 48 horas desde su petición.
- El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el hospital.

6º APOYO Y MATERIAL TÉCNICO

- Prestar apoyo mediante equipo de asistencia para la selección del procesador y estimulador 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 deberá 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 necesario tras la intervención.
 - Formación del personal en la correcta utilización y actualización del implante coclear.

7º REHABILITACIÓN

- 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 Centro de Integración con recursos educativos y logopédicos en niños prelocutivos, mediante un concierto con centro de Foniatría-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.
- El Centro de Rehabilitación deberá tener acreditación y experiencia en rehabilitación de implantados cocleares.
- 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.
- El número de horas de rehabilitación ofertadas no será inferior a 120 horas/año

8º NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa sobre marcado CE en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con el RD 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse la normativa europea EN 980:2008.

9º PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

10º MUESTRAS

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad para su examen, si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto.

Alcalá de Henares a 3 de octubre de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gestoría

Fdo.: Félix Bravo Sanz