

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 42/2017

***“ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS COCLEARES E IMPLANTES
OSTEOINTEGRADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS COCLEARES E IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 42/2017)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **182.710,00.-€**, siendo la base imponible **166.100,00.-€** y el I.V.A (10 %) **16.610,00.-€**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de PRÓTESIS COCLEARES con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE Nº1: IMPLANTE COCLEAR

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PN0193	IMPLANTE COCLEAR	17.300,00	7	121.100,00	10,00	12.110,00	133.210,00
TOTAL:						121.100,00	
IVA:						12.110,00	
IMPORTE TOTAL:						133.210,00	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Implante coclear multicanal según las características que se detallan a continuación:

1. Prótesis coclear multicanal con un número igual o superior a 22 electrodos intracocleares activos de platino, soporte de silicona y aprox. 20 mm. de longitud activa. Dispondrá de 2 electrodos extracocleares.
Deberá incluir guía porta electrodos preformada perimodiolar a la curvatura de la cóclea.
2. Fiabilidad del implante de al menos el 99%
3. La parte interna deberá incluir estrategias de codificación ACE, CIS, SPEAK y MP3000.



4. El procesador externo con una caja metálica miniaturizada y baterías recargables por el usuario con cargador incluido.
Deberá incluir especificaciones audiológicas que permitan sistemas: Beam para oír de forma enfocada; Whisper para sonidos suaves, ADRO para entornos dinámicos, Zoom y ASC
División del sonido en bandas diferentes (una por cada electrodo), que se ajusten automáticamente, disminuyendo el volumen de las bandas individuales con ruido y subiendo el de las bandas con sonidos más suaves, útil con entornos dinámicos.
La configuración del procesador deberá cumplir el Standard IP44 del Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (CENELEC), que indica protección ante salpicaduras de agua, transpiración y humedad excesiva.
5. Antena externa con fijación magnética ajustable.
6. Micrófono externo de tipo retroauricular de rango dinámico ancho.
7. Un kit de cables de conexión y baterías recargables para el implante coclear.
8. El receptor estimulador deberá ser seguro en RMN has 1.5 tesla sin necesidad de extraer el imán (sombra máxima de 11 cm.) y hasta 3 tesla con extracción del mismo (sombra máxima de 6 cm.).
9. Capacidad de procesar un mínimo de 24000 pulsos por segundo.
10. Estimulación monopolar.
11. dimensiones aproximadas del procesador 23x 9 x 19mm).

CONDICIONES PARTICULARES

1. La empresa adjudicataria se responsabilizará de los deterioros del implante surgidos en el transcurso de la intervención quirúrgica sin coste adicional para el Hospital.
2. Apoyo técnico durante la intervención (test promontorial si se precisa, comprobación de impedancias, comprobación del test de estribo, test de respuesta neural...).
3. Soporte técnico para la puesta en marcha y programación del implante hasta la completa adaptación al implante, así como el control y evaluación de su funcionamiento.
4. Deberán suministrar todos los elementos de innovación tecnológica a los pacientes que reciban un implante coclear durante los dos años siguientes a la implantación.
5. Durante la vigencia del contrato (duración inicial y eventual prórroga) la empresa adjudicataria deberá proporcionar la última tecnología disponible sin impacto alguno en el precio de adjudicación.
6. Servicio técnico de los implante incluye reposición del mismo durante la reparación.
7. Garantía mínima de 3 años para componentes externos y de 10 para componentes internos.

REHABILITACIÓN:

La Empresa adjudicataria de la prótesis debe comprometerse a:

- Llevar a cabo la rehabilitación del paciente durante un tiempo no inferior a 12 meses, mediante un concierto con centro de Foniatría-Logopedia para la rehabilitación de los pacientes implantados. Dicha rehabilitación deberá incluir las sesiones necesarias (sin límite en las mismas) para obtención del máximo rendimiento posible en función de las características del paciente (sin coste adicional para el Hospital Severo Ochoa).
- El Centro de Rehabilitación deberá tener acreditación y experiencia en rehabilitación de implantados cocleares.
- El Centro deberá disponer, en caso de ser necesario, de los medios para la realización de los ajustes de umbrales, ganancias, etc., que el implante precise, o bien los pondrá a disposición del personal sanitario de la Unidad de ORL, durante el tiempo que dure la rehabilitación.

LOTE 2. PRÓTESIS OSTEOINTEGRADA PERCUTÁNEO.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PN0170	PRÓTESIS OSTEOINTEGRADA PERCUTÁNEO	7.500,00	3	22.500,00	10,00	2.250,00	24.750,00
TOTAL:						22.500,00	
IVA:						2.250,00	
IMPORTE TOTAL:						24.750,00	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Procesador con el vibrador integrado (con indicación de hasta 55 db) con capacidades inalámbricas y con potencia extra en altas frecuencias.
- Implante compatible con todos los procesadores del mismo sistema.
- Compatible con cualquier tipo de antiséptico (sin alteración del color ni de las propiedades de su superficie
- Posibilidad de técnica quirúrgica sin tener que rebajar el tejido blando.
- Sistema inductivo de comunicaciones.

ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO:

- Ofertar sin coste accesorios de evaluación prequirúrgica.
- soporte informático y hardware para test preoperatorio y postoperatorio
- Presencia asistencial durante la cirugía.
- Garantía mínima de dos años.



REHABILITACIÓN:

La Empresa adjudicataria de la prótesis debe comprometerse a:

1. Llevar a cabo las revisiones necesarias para garantizar el mejor rendimiento auditivo posible del paciente, siendo estas revisiones 3 como mínimo y todas aquellas que fuesen necesarias en función de las características del paciente (sin coste adicional para el Hospital Severo Ochoa).
2. El Centro donde se realicen dichas revisiones deberá tener acreditación y experiencia en estos procedimientos. Así mismo dicho centro deberá emitir un informe de dichas revisiones para el servicio de ORL.

LOTE 3. PRÓTESIS OSTEOINTEGRADA SUBCUTÁNEA CON SUJECCIÓN MAGNÉTICA.

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	PRÓTESIS OSTEOINTEGRADA SUBCUTÁNEA CON SUJECCIÓN MAGNÉTICA	7.500,00	3	22.500,00	10,00	2.250,00	24.750,00

TOTAL:	22.500,00
IVA:	2.250,00
IMPORTE TOTAL:	24.750,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1. Implante de titanio con doble núcleo magnético, no activo.
2. Implante subcutáneo
3. Maleable, adaptable a calotas irregulares
4. Con 5 puntos de anclaje y posibilidad de diferentes medidas de tornillos de fijación.
5. Profundidad del implante $\leq 2,6\text{mm}$.
6. Compatible con RNM de 1,5 tesla.
7. Procesador de sonido digital, con prestaciones desde 35 hasta 55 db, con batería extraíble de larga duración. Dotado de una escala de retención magnética para adaptarlo a las necesidades de cada paciente.

ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO:

1. Ofertar sin coste accesorios de evaluación prequirúrgica.
2. soporte informático y hardware para test preoperatorio y postoperatorio
3. Presencia asistencial durante la cirugía.
4. Garantía mínima de dos años.



REHABILITACIÓN:

La Empresa adjudicataria de la prótesis debe comprometerse a:

1. Llevar a cabo las revisiones necesarias para garantizar el mejor rendimiento auditivo posible del paciente, siendo estas revisiones 3 como mínimo y todas aquellas que fuesen necesarias en función de las características del paciente (sin coste adicional para el Hospital Severo Ochoa).
2. El Centro donde se realicen dichas revisiones deberá tener acreditación y experiencia en estos procedimientos. Así mismo dicho centro deberá emitir un informe de dichas revisiones para el servicio de ORL.

2. NORMATIVA

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

3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

El plazo de entrega de los productos demandados será, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de su petición.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

El personal que preste apoyo técnico durante la intervención, vendrá provisto de material por duplicado para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento.

JEFE SERVICIO

FDO... DR. LOPEZ MOYA

Leganés, a 23 MAY 2017

EL DIRECTOR GERENTE

DOMINGO DEL CACHO MALO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

