

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 19/006

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “**SUMINISTRO DE IMPLANTES COCLEARES, INCLUIDO EL SERVICIO DE APOYO TÉCNICO Y REHABILITACIÓN A LOS PACIENTES IIMPLANTADOS NECESARIO EN EL POST-OPERATORIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**”, conforme se detalla a continuación:

LOTE	ORDEN	COD. SAP	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto 6 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
1	1	16571	IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL Con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • 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). • Disponibilidad de distintos tipos de electrodos para todo tipo de cócleas con malformación o distintos tipos de osificación. • Podrá ser utilizado con RMN hasta un mínimo de 1,5 Teslas. • Material específico para realizar la cirugía del IC. • Compromiso de realizar prueba de respuesta neural intraoperatoria y cesión de equipo durante la cirugía, en caso de necesidad. • Rehabilitación post-implante, en los términos establecidos en el apartado 6 del presente pliego. 	6	17.500,00 €	105.000,00 €	105.000,00 €
2	2	16572	DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA INTRACOCLEAR Dispositivo médico implantable con electrodos intracocleares para restablecimiento de las sensaciones auditivas, con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • 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 de electrodos. • Podrá ser utilizado con RMN hasta un mínimo de 1,5 Teslas. • Material específico para realizar la cirugía del IC. • Compromiso de realizar prueba de respuesta neural intraoperatoria y cesión de equipo durante la cirugía, en caso de necesidad. • Rehabilitación post-implante, en los términos establecidos en el apartado 6 del presente pliego. 	5	17.300,00 €	86.500,00 €	86.500,00 €
TOTAL IMPORTE.....							191.500,00 €



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES

1. TODOS LOS PRODUCTOS OFERTADOS DEBERÁN CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LEGALIDAD Y DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA NACIONAL Y COMUNITARIA.

2. ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO

La empresa suministradora asume el compromiso:

- 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.

3. INNOVACIÓN

Durante la vigencia del contrato la empresa suministradora deberá proporcionar la última tecnología disponible, sin coste adicional (es decir, sin impacto alguno en el precio de adjudicación)

4. 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.

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 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 como necesario tras la operación.
 - Formación del personal en la correcta utilización y actualización del implante coclear

6. REHABILITACIÓN

- a) La empresa suministradora habilitará todos los recursos de rehabilitación necesarios, durante un tiempo no inferior a 6 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 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 60 horas/año.

7. PRECIOS RENOVACIÓN DE COMPONENTES EXTERNOS

Cuando su funcionalidad no sea susceptible de arreglo, se producirá la renovación de los componentes externos básicos del Implante, que será objeto de abono siempre que se hayan 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

8. NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa 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. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.

9. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Segunda.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Tercera.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será

incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Quinta.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben 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.

Las empresas adjudicatarias no deben 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, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, 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:

Fuenlabrada, 12 de abril de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo: Carlos Mur de Víu Bernad

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240922462692381182544**