

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-46 ORC IMPLANTE COCLEAR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Implante coclear, y cuya tecnología aplicada en su fabricación permite el uso de la habilidad habitual.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS

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					
			1.2.Renovación de componentes externos:					
		62641	1.2.a) Procesador Externo (incluye micrófono)					
		62642	1.2.b) Antena	10	17.000,00	170.000,00	17.000,00	187.000,00

	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	170.000,00	17.000,00	187.000,00

2.2.- 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 válidos 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 40.000 pulsos por segundo (pps)
- Posibilidad de distintas guías electrodos.
- Podrá ser utilizado en RMN desde 1.5 Teslas, sin tener que remover el imán.
- Material específico para realizar la cirugía del Implante Coclear.
- Rehabilitación postimplante en un volumen de horas no inferior a 120 horas/año.

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

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

3.2-Asistencia y Servicio Técnico:

La empresa suministradora asume el compromiso de:

PPTécnicas PAPC 2018-1-46 ICO IMPLANTE COCLEAR

- 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.

3.3-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, si impacto alguno en el precio de adjudicación).

3.4-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.

3.5-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

3.6-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 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.

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.

3.7-Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados 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 3.6 de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

3.8-Precios renovación e 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 la las limitaciones económicas que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

- Procesador externo (incluye micrófono)
- Antena.

4.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

No es preciso aportar inicialmente muestras, si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

5.1-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

6.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

5.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el

servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 20 de agosto de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: P. A. Dra. Rosa Fernández Lobato

DIRECTORA MEDICO

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero