

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2019-5-5

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES AUDITIVOS**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Implantes Auditivos para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Lote 1 – Orden 1 – Código I68258: Implante osteointegrado para audición ósea con procesador y micrófono.

Implante osteointegrado:

- Implante con superficie rugosa con partículas de dióxido de titanio.
- Conexión con el pedestal con sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas.
- Posibilidad de medir la estabilidad del implante a través de R.F.A (Análisis frecuencias de resonancia) en el mismo momento de la cirugía.
- Aplicaciones pediátricas: indicadores sonoros, sistema de protección contra manipulación de botones, y sistema de seguridad para impedir que los niños accedan a la puerta-pila.
- Implante autorroscante con pedestal integrado ("percutáneo"), implante con pedestal no integrado ("percutáneo") e implante autorroscante con placa magnética ("transcutáneo") con las siguientes medidas respectivamente:

- a) Implante autorroscante con pedestal integrado ("percutáneo") con las siguientes medidas del tornillo:

- a.1.) Medidas del tornillo de 4 mm:

- 4 mm con 6 mm de pilar.
- 4 mm con 8 mm de pilar.
- 4 mm con 10 mm de pilar.
- 4 mm con 12 mm de pilar.
- 4 mm con 14 mm de pilar.

- a.2.) Compatible con RMN de 1,5 Teslas y de 3 Teslas.

- b) Implante con pedestal no integrado ("percutáneo") con las siguientes medidas

- b.1.) Medidas del tornillo de 3 mm:

- 3mm con 6 mm de pilar.
- 3 mm con 8 mm de pilar.

- 3 mm con 10 mm de pilar.
- 3 mm con 12 mm de pilar.
- 3 mm con 14 mm de pilar.

b.2.) Compatible con RMN de 1,5 Teslas y de 3 Teslas.

c) Implante autorroscante con placa magnética ("transcutáneo"):

c.1.) Medidas del tornillo de 3 mm o 4 mm:

c.2.) Compatible con RMN de 1,5 Teslas.

Procesador de sonido, para conectar al implante de titanio.

- . Procesador digital programable indicado para pacientes con una pérdida auditiva de hasta 45dBHL – 65 dBHL de vía ósea.
- . Sistema automático direccional multibanda.
- . Micrófono omnidireccional automático.
- . 17 canales de sonido.
- . Reducción de ruido automático.
- . Direccionalidad equilibrada activa del micrófono.
- . Protección Shock acústico.
- . Cancelación de Feedback activo.
- . Clasificador de escenas que controla el sistema de gestión de ruido.
- . Tecnología inalámbrica de 2.4 GHz que se conecta a los accesorios Wireless.
- . Dimensiones menor o igual a 26x19x12 (45 Db), 36x22x13mm (55 Db), y 28x17x14 / 39x9x48 para (65 Db).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- o Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- o Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- o Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- o Compromiso relativo al plazo de entrega.

- o Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

DEPÓSITO:

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



FIRMA: JEFE SERVICIO DE OTORRINO
(Dr. Javier Gavilán Bouzas)

SUMINISTROS - Prescripciones técnicas

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	168258	IMPLANTE OSTEOINTEGRADO PARA AUDICIÓN ÓSEA CON PROCESADOR Y MICROFONO	UN	8.783,50	7.985,00	5	43.917,50	39.925,00	10	3.992,50
TOTALES									43.917,50	39.925,00	3.992,50



