

PA2 2019 – 0 – 057

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE IMPLANTES COCLEARES**

OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DE IMPLANTES COCLEARES para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

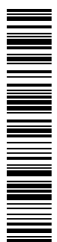
DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

[Firma manuscrita]

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	279954	IMPLANTE COCLEAR CON PROCESADOR DE PALABRA Y KIT: <ul style="list-style-type: none"> • Implante coclear con estimulador/receptor multicanal de titanio • Posibilidad de al menos 22 electrodos físicos de contacto intra-cocleares y otros 2 más de referencia extra-cocleares • Frecuencia de estimulación mínima de 30.000 pps • Compatible con resonancias magnéticas a 0.2, 1.5 Tesla con el imán in-situ.
1	2	280967	PROCESADOR EXTERNO PARA IMPLANTE COCLEAR CON KIT ACCESORIO: Procesador de implante coclear con Kit accesorio, que conecte con los electrodos y con la porción interna del implante coclear.

Los licitadores se comprometen 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.



Entrega de Muestras: **NO.** Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos.

CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor adjudicatario tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro o de 24 horas en caso de urgencia, en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
3. **CAMBIOS EN PRODUCTO:** el adjudicatario podrá proponer la sustitución del material adjudicado por otros que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. **ASISTENCIA TECNICA:** el adjudicatario asumirá el compromiso de asistencia técnica durante la cirugía y en las diferentes programaciones que necesite el paciente. Mantenimiento y reparación de los implantes, facilitando un procesador de sustitución al paciente mientras dure la reparación.
5. **ANEXO DE SUMINISTROS:** El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
6. **FORMACION:** Posibilidad de cursos de formación y actualización a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
7. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



En Madrid, a 11 de abril del 2019


**Hospital Universitario
Clínico San Carlos**
Dra. M^a Cruz Iglesias Moreno
Servicio de Otorrinolaringología

Fdo: Dra. María Cruz Iglesias Moreno
Jefe Servicio Otorrinolaringología



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
CONSEJO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
CONSEJO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS



ANEXO SUMINISTROS

PA2 2019 - 0 - 057

SUMINISTRO IMPLANTES COCLEARES

Lote	Item	Código	Artículo	Consumo estimado 6 meses	Euros / uni s/IVA	Base imponible	Importe IVA al 10%	Total € c/IVA
1	1	279954	IMPLANTE COCLEAR + PROCESADOR DE PALABRA + KIT	6	17.390,00 €	104.340,00 €	10.434,00 €	114.774,00 €
	2	280967	PROCESADOR EXTERNO PARA IMPLANTE COCLEAR CON KIT ACCESORIO	3	5.217,00 €	15.651,00 €	1.565,10 €	17.216,10 €
TOTAL						119.991,00 €	11.999,10 €	131.990,10 €

Fdo: José Manuel Ascariz González
Jefe Servicio Suministros


**Hospital Clínico
San Carlos**
Coordinador Área
Aprovisionamiento y Logística
Comunidad de Madrid





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982519709447248637255**