

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-37 MIO Fungible para moritorización intraoperatoria neurofisiológica

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de FUNGIBLE PARA NEUMORITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA para intervenciones de neurocirugía y traumatología.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Orden	CONCEPTO	Cantidad	Precios unitarios SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	Kit tumores medulares	20	260,00	5.200,00	1.092,00	6.292,00
2	Kit escoliosis	100	400,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
3	Kit tornillo pedicular	80	300,00	24.000,00	5.040,00	29.040,00
4	Kit neurocirugía	40	260,00	10.400,00	2.184,00	12.584,00
5	Electrodo estimulación cortico espinal o electrodo epidural	20	257,00	5.140,00	1.079,40	6.219,40
6	Sonda de estimulación monopolar recta sin bola	20	100,00	2.000,00	420,00	2.420,00
7	Sonda bipolar Cortex o de doble punta	10	850,00	8.500,00	1.785,00	10.285,00
8	Sonda estimulación/aspiración	5	143,60	718,00	150,78	868,78
9	Tira de electrodo cortical 1X4	5	415,00	2.075,00	435,75	2.510,75
10	Tira de electrodo cortical 1X7	5	653,00	3.265,00	685,65	3.950,65
11	Electrodo laringeo	40	45,45	1.818,00	381,78	2.199,78
12	Cable de conexión S, aislado para electrodos laringeos.	2	225,00	450,00	94,50	544,50
13	Electrodo tipo cable de gancho o hookwire	10	49,00	490,00	102,90	592,90
14	Aguja tipo cable de gancho o hookwire	144	8,20	1.180,80	247,97	1.428,77
15	Olivas (PEATC) o electrodo de estimulación auditiva tipo auricular	24	3,96	95,04	19,96	115,00

	Base Imponible	Importe IVA	Importe Total
Total expediente	105.331,84	22.119,69	127.451,53

3.- COMPOSICION DE LOS KIT Y CARACTERISTICAS TÉCNICAS:

3.1: Composición mínima y características técnicas de cada uno de los Kits:

-Orden 1- Kit Tumores Medulares:

-6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 5x5 colores, en espiral o corkscrew, longitud de cable de al menos 200 cm., electrodo diseñado para fijación. Conector 1.5 (T/P) Touch-Proof

-6 unidades de electrodos monopolares de agujas subcutáneas desechables, 0.40 mm de diámetro X17mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5 T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.

- 5 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 200 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 5 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 5 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40mm de diámetro X13mm, con cable de al menos 200 cm, con conector 1.5T/P hembra, para estimulación y registro.

-Orden 2- Kit Escoliosis/Cifosis:

- 6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 5x5 colores, en espiral o corkscrew, longitud de cable de al menos 200 cm., electrodo diseñado para fijación. Conector 1.5 (T/P) Touch-Proof
- 8 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X17mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 200 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea, desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 5 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechable 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 200 cm, conector hembra 1.5mm T/P (Touch Proof).
- 5 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40mm de diámetro X13mm, con cable de al menos 200 cm, con conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 2 Sondas de estimulación monopolar de BOLA, 2.3mm de diámetro, longitud de 90 a 150mm, con conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra.

-Orden 3- Kit Tornillo pedicular:

- 6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 5x5 colores, en espiral o corkscrew, longitud de cable de al menos 200 cm., electrodo diseñado para fijación.
- 6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X17mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 3 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 200 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 3 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 6 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutánea desechables, 0.40mm de diámetro X13mm, con cable de al menos 200 cm, con conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.
- 1 Sonda de estimulación monopolar de BOLA, 2.3mm de diámetro, longitud de 90 a 150mm, con conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra.

-Orden 4- Kit Neurocirugía:

- 8 unidades de electrodos monopolares de aguja subcutaneas, desechables, 5x5 colores, en espiral o corkscrew, longitud de cable de al menos 200 cm., electrodo diseñado para fijación. Conector 1.5 (T/P) Touch-Proof.
- 4 unidades de electrodos monopolares de agujas subcutaneas, desechables, 0.40 mm de diámetro X17mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 200 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.

-5 unidades de electrodos monopolares de agujas subcutaneas, desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 200 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.

-5 unidades de electrodos monopolares de agujas subcutaneas, desechables, 0.40 mm de diámetro X13mm, pareadas o con cable entrelazado de al menos 150 cm y conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.

-5 unidades de electrodos monopolares de agujas subcutaneas, desechables, 0.40mm de diámetro X13mm, con cable de al menos 200 cm, con conector 1.5T/P (Touch Proof) hembra, para estimulación y registro.

3.2- Características técnicas del resto de productos:

-Orden 5- Electrodo de estimulación cortico espinal o electrodo epidural, de 2 polos.

-Orden 6- Sonda de estimulación monopolar, recta sin bola de 0.8 mm de diámetro, longitud de 80 a 150mm, con conector hembra 1.5mm T/P, para monitorización intraoperatoria.

-Orden 7- Sonda bipolar Cortex: de doble punta o con punta de bola de 2 mm, longitud de cable de al menos 3m. deberá cumplir clase III, regla 6 de la clasificación según la Directiva 93/42 CEE.

-Orden 8- Sonda de estimulación y aspiración, monopolar, de 120 mm, con cable de conexión, para eliminar las secreciones y estimular el nervio al mismo tiempo y con el mismo instrumento, para aplicar en el sistema nervioso periférico y central. Deberá cumplir clase III de acuerdo con la clasificación 93/42 EEC.

-Orden 9- Tira de electrodo cortical 1X4, para medición de señales electrofisiológicas o de estimulación cortical directa Contacto de 2,5 mm de diámetro útil conectado eléctricamente a uno de los pines de conexión.

-Orden 10- Tira de electrodo cortical 1X6, para medición de señales electrofisiológicas o de estimulación cortical directa Contacto de 2,5 mm de diámetro útil conectado eléctricamente a uno de los pines de conexión.

-Orden 11- Electrodo laríngeo, de dos canales, para tubo de 7.5 a 9 mm de diámetro, longitud de la superficie adhesiva de al menos 32 mm, ancho de al menos 37 mm, con electrodo adhesivo neutro. Deberá cumplir clase IIa regla 7 de acuerdo en la clasificación 93/42 EEC.

-Orden 12- Cable de conexión S, aislado para electrodos laríngeos, canal 1,2 y tierra T/P, de al menos 4 m de longitud.

-Orden 13- Electrodos tipo cable de gancho o hookwire, bipolares.

-Orden 14- Aguja tipo cable de gancho o hookwire, aguja de 12mm con cable de 40 cm, para exploraciones EMG intramusculares.

-Orden 15- Olivas (PEATC) o electrodo de estimulación auditiva tipo auricular

3.3- OTRAS ESPECIFICACIONES:

1.- Se deberá aportar declaración CE de conformidad de los productos sanitarios ofertados (kits y componentes) según lo establecido en el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre, por el que se "Regulan los Productos Sanitarios". Esta documentación deberán incluirse en el sobre 1B

2.- Se deberá aportar declaración responsable sobre la exención de látex. Esta documentación deberá incluirse en el sobre 1B.

3.- Se deberá tener en cuenta que todos los productos de este expediente deberán ser compatibles con cualquier equipo.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1-Deberán presentar oferta a todos los números de orden incluidos en el expediente según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En caso de que la oferta precise algún componente

adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo X (en la cual no podrán figurar datos económicos).

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

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5.- CESION DE EQUIPAMIENTO:

5.1-EQUIPO DE MONITORIZACION INTRAOPERATORIA

Prestaciones y requisitos del equipo:

- Monitor TFT de 24 ". (Utilización intraquirúrgico)
- Manejo con teclado y ratón para uso en el interior de un quirófano
- El equipo deberá ser totalmente transportable (carro para montaje y transporte del equipo para quirófano).
- Impresora.
- Se suministrará con los manuales de usuario y técnicos.
- Se asegurará la asistencia técnica del equipo.
- Deberá cumplir las normas establecidas por la Unión Europea para equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. Requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada.
- Requisito de seguridad para UCI y quirófano: Corriente de fuga < 10µV

Hardware:

- Ordenador PC última generación. (Adecuado para utilización en quirófano)
- Disco duro de al menos 500 GB
- Grabador de DVD. Puerto USB
- Almacenamiento de señales con sistema automático de archivo, con gráficas exportables al entorno windows.
- Generador automática de informes a través de los sistemas estándar, microsoft Access y microsoft word, compatibles con los informes actualmente utilizados en el hospital.
- Prolongadores para los amplificadores y estimuladores. Cables largos (mínimo 5 m.) y con alargaderas (pods).

Amplificadores:

- 32 canales (64 entradas)
- Impedancia de entrada ≥ 100 Mohm
- Rechazo de artefactos
- Nivel de ruido ≤ 0.6 µV
- Rango de sensibilidad desde 0.5 µV hasta 10 mV
- Filtros pasabajos 30 Hz - 4 kHz
- Filtro pasaaaltos 1 - 100 Hz
- Barrido 0.2 ms - 200 ms/div.

Estimulador eléctrico

1. Estimulador de corriente constante de bajo nivel.

- 2 salidas mínimo
- Intensidad de estimulación desde 0.1 a 50 mA, con paso fino de intensidad (0.1mA).
- Frecuencia entre 0.1 – 500 Hz.
- Duración ajustable entre 0.05 a 1 ms.
- Estimulo cuadrado y bipolar.

- Salida para estímulo externo.

2. Estimulador de corriente constante de alto nivel

- Intensidad de estimulación hasta 250 mA
- Frecuencia entre 0.3 y 500 Hz (para estímulo en trenes)
- Duración ajustable entre 0.05 a 1 ms.

Estimulador auditivo

- Modo de estimulación: Click, Tono y Ruido de Enmascaramiento
- Presentación: Izquierdo, derecho y ambos
- Intensidad de estimulación: 0 - 100 dB nHL
- Ruido de enmascaramiento: 0 - 105 dB
- Polaridad del estímulo: Condensación, Rarefacción, Alternante
- Auriculares: TIP intraauricular

Estimulador visual:

- Flash con gafas de LED (googles)

Programas:

- Electroencefalografía (EEG)
- Electromiografía con Trigger y/o Barrido Libre (EMG).
- Potenciales Evocados Somatosensorial (PESS).
- Potenciales de Tronco Auditivos (PEAT).
- Potenciales Evocados Visuales (PEV).
- Potenciales Evocados Motores Transcraneales (TcMEPs).
- Configuración de parámetros de visualización en pantalla como trazos, gráficos y cuadros de resultados.
- Posibilidad de crear modificar y aplicar nuevos protocolos durante la intervención sin necesidad de reiniciar el sistema. Flexibilidad para abrir y cerrar programas del equipo en simultáneo sin tener que cerrar el programa actual y sin pérdida de configuración.
- Posibilidad de realizar varios test simultáneamente.
- Input y output para AV (video).

- **Deberá integrarse con los sistemas de información clínica disponibles actualmente (HP HIS) y futuros (HP HCIS) del hospital para la captura de datos**

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 adjudicatario no podrá 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.- La empresa adjudicataria tendrá un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó 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 íntegro" ó similar.

7.- 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 y si se trata de oferta base o variantes. 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, que deberán ser entregadas en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. 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, 10 AGO 2017
EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
de Getafe

Dirección Gerencia

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero