

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA, ESTIMULACION MEDULAR Y ESTIMULACION DEL NERVI VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE".

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA, ESTIMULACION MEDULAR Y ESTIMACION DEL NERVI VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"*.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

LOTE 1: ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

ORDEN	Nombre
1	Extensiones con entrada en línea para conexión con el generador
2	Electrodo definitivo de estimulación cerebral profunda
3	Generador de pulsos implantable no recargable para el electrodo
4	Mando programador del paciente

LOTE 2: ESTIMULACION MEDULAR

ORDEN	Nombre
5	Electrodo quirúrgico implantable de 16 polos o mas
6	Dilatador de espacio epidural para electrodo quirúrgico
7	Extensiones con entrada en línea para conexión con sistema de estimulación externa
8	Generador de impulsos implantable y recargable para el electrodo
9	Equipo cargador del paciente
10	Equipo programador del paciente

LOTE 3: ESTIMULACION DEL NERVI VAGO

Orden	Nombre
11	Sistema de estimulación del nervio vago

LOTE 1. ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA.

Características técnicas:

Orden 1: Extensiones electrodo-generador

Orden 2: Sistemas de estimulación cerebral profunda

1. Electrodo de 4 o más polos.
2. Cable de estimulación intraoperatoria que deberá suministrar la casa adjudicataria.
3. La empresa concesionaria deberá suministrar el tapón de cierre del trépano así como el tunelizador para la extensión del electrodo.

Orden 3. Generador de impulsos implantable no recargable para la implantación conjunta con los sistemas de estimulación cerebral profunda. Dicho generador debe permitir el control de corriente (amperios) en la programación.

Orden 4. Programador para el paciente

Otros requisitos técnicos del lote 1:

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital los siguientes materiales necesarios para la implantación de los sistemas de estimulación cerebral profunda:

1. Guía de estereotaxia, que permita la inserción de los electrodos en la diana elegida. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del hospital una guía de estereotaxia tipo Leksell y su adaptación al modelo de TC craneal que se dispone en este hospital. Deberá dejarse en depósito o traerse la mañana del día de antes de cada procedimiento.
 2. Software de planificación de cirugía: La empresa adjudicataria proporcionará un sistema de planificación que se ajuste a la guía descrita en el apartado 1. Dicho sistema puede ser mediante la licencia de Brainlab compatible con el sistema de navegación y planificación quirúrgica del que dispone el Hospital, para uso único de ese día o aportando una estación portátil de planificación que permita la fusión de imágenes y la localización de las dianas en base a la guía disponible.
 3. Microposicionador:: La empresa adjudicataria proporcionará un sistema para la introducción del electrodo en la diana que se adapte a la guía de estereotaxia y reúna las siguientes características:
 - i. Ajuste manual o mediante micromotor electrónico
 - ii. Sencillo y rápido de ensamblar, silencioso en caso de disponer de un micromotor
 - iii. Que permita la introducción de hasta 5 electrodos de registro. Se valorará positivamente que exista un control independiente de cada uno de ellos.
 - iv. Debe permitir la inserción del electrodo por el mismo posicionador
 4. Equipo de registro de microelectrodos: La empresa adjudicataria proporcionará un sistema para el registro de la actividad eléctrica cerebral en el recorrido de los microelectrodos, que incluya todos los elementos necesarios para la inserción y registro de dicha actividad, así como la inserción del electrodo definitivo
 - i. Con control remoto de registro y estimulación
 - ii. Cable único dentro del campo estéril
- Asistencia técnica: El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales objeto del concurso en los términos y condiciones que se requieran por el hospital de acuerdo con la empresa.
 - Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año por servicio (Neurología y Neurocirugía), para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
 - Deberá quedar en depósito un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen)

Lote 2. ESTIMULACIÓN MEDULAR.

Características técnicas:

Orden 5: Sistema de estimulación medular quirúrgico

1. Electrodo quirúrgico de 16 o 32 polos
2. La empresa adjudicataria deberá suministrar el sistema de anclaje de fácil colocación y bajo perfil, que impida la migración del sistema

Orden 7 al 10: Generador de impulsos implantable recargables para la conexión con los electrodos

1. Generador de impulsos implantable, recargable, con conexión a los electrodos de 16 o más polos
2. Sistema de generación de estímulos no implantable, que permita el ajuste de parámetros de forma externa por si es necesaria la fase de prueba
3. Mando programador del paciente para generador recargable del electrodo
4. Sistema externo de recarga para el paciente
5. Mando programador para el paciente

Otros requisitos técnicos:

- Asistencia técnica: El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales objeto del concurso en los términos y condiciones que se requieran por el hospital de acuerdo con la empresa.
- Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
- Deberá quedar en depósito un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen)

LOTE 3: ESTIMULACIÓN DEL NERVIO VAGO

Características técnicas:

Orden 11: Sistema de estimulación medular quirúrgico

1. Electrodo para la estimulación del nervio vago
2. Generador de impulsos implantable compatible con el electrodo con detección de frecuencia cardiaca
3. Tunelizador
4. Sistema de anclaje que impida la migración del sistema
5. Mando programador para el paciente
6. La empresa adjudicataria suministrará además generadores de impulsos implantable para el recambio de los ya implantados. Suministrará además todo el material necesario para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores. Se establecerá en la oferta económica el precio de estos generadores de forma aislada y dicho precio se mantendrá a lo largo de la vigencia del concurso.

Otros requisitos técnicos:

- Asistencia técnica: El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica

con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales objeto del concurso en los términos y condiciones que se requieran por el hospital de acuerdo con la empresa.

REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Para la ejecución del contrato es necesario actualizar el Navegador Brainlab propiedad del hospital con la incorporación al mismo del software de integración de ecografía intraoperatoria, así como los elementos técnicos necesarios para su conexión con el ecógrafo del que dispone el servicio. El coste previsto es de 46.373,25€ (iva incluido). Este importe será asumido por los adjudicatarios del presente expediente en partes proporcionales al importe adjudicado, al inicio de la prestación del suministro

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- No obstante, en aquellos casos que se considere necesario durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras para la valoración de los productos ofertados. Las muestras podrán entregarse en el Quirófano del Hospital.

Madrid a, 26 de febrero de 2018

LA SUBDIRECTORA MÉDICO
DEL ÁREA QUIRÚRGICA



Fdo.: Dra. Mª Concepción Moliner Robredo

JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. Alfonso Lagares Gómez-Abascal

EXPEDIENTE 2018-0-62

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, ESTIMULACIÓN MEDULAR Y ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO

PRESUPUESTO							
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	EXTENSIONES CON ENTRADA EN LINEA PARA CONEXIÓN CON EL GENERADOR	6	659,00	3.954,00	395,40	4.349,40
	2	ELECTRODO ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA	6	1.997,00	11.982,00	1.198,20	13.180,20
	3	GENERADOR DE PULSOS IMLANTABLE NO RECARGABLE PARA EL ELECTRODO	5	12.793,00	63.965,00	6.396,50	70.361,50
	4	MANDO PROGRAMADOR DEL PACIENTE	5	1.157,00	5.785,00	578,50	6.363,50
2	5	ELECTRODO QUIRURGICO IMPLANTABLE DE 16 O MAS POLOS	8	3.200,00	25.600,00	2.560,00	28.160,00
	6	DILATADOR DE ESPACIO EPIDURAL PARA ELECTRODO QUIRURGICO	8	200,00	1.600,00	160,00	1.760,00
	7	EXTENSIONES CON ENTRADA EN LIENA PARA CONEXIÓN CONS SISTEMA DE ESTIMULACION EXTERNA	16	415,00	6.640,00	664,00	7.304,00
	8	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA EL ELECTRODO DE 16 O MAS POLOS	10	15.194,50	151.945,00	15.194,50	167.139,50
	9	EQUIPO CARGADOR DEL PACIENTE	10	1.397,00	13.970,00	1.397,00	15.367,00

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
2	10	EQUIPO PROGRAMADOR DEL PACIENTE	10	1.200,00	12.000,00	1.200,00	13.200,00
3	11	SISTEMA DE ESTIMULACION DEL NERVIO VAGO	5	16.613,00	83.065,00	8.306,50	91.371,50
					380.506,00	38.050,60	418.556,60