

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IMPLANTES COCLEARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de implantes cocleares para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.

3. LOTE ÚNICO: Implante coclear

Implante coclear fabricado en titanio, pequeño, las medidas máximas serán de 45,7mm de largo, 25,4 mm de ancho y 4,5 mm de alto. Ligero con un peso no superior a 7,6 gramos. Muy resistente a impactos. Diseñado para permitir cirugía de mínima invasión. Resistente ante resonancia magnética de 0,2 a 1,5 Teslas, sin necesidad de extracción de imán o elementos constitutivos del implante. Con posibilidad de estimulación bifásica y trifásica.

Deberá estar disponible con y sin pines de sujeción, para permitir al cirujano seleccionar el método más adecuado en función de las necesidades del paciente. La variante de sujeción pin, deberá permitir una fijación tanto lateral como rotacional. La unión de la guía de electrodos con la carcasa debe ser muy resistente. Debe permitir captar y procesar la “estructura fina” del sonido, es la que contiene las sutilezas de la señal sonora, aumenta la calidad del tono y el sonido y es la principal portadora de información del sonido y la audición musical. El procesador debe permitir transiciones cómodas y automáticas de un entorno a otro sin tener que cambiar los ajustes del procesador, ya que en el caso de los niños no saben realizar por sí mismos los cambios adecuados.

Control automático de volumen, que gestione la entrada de los diversos niveles de intensidad.

Control automático de ganancia que permita escuchar un sonido muy intenso o muy suave a un nivel de volumen confortable.

Deberá contar con condensadores de seguridad acoplados a los electrodos de estimulación para evitar cualquier posibilidad de liberación o acumulación de corriente continua.

El implante incluirá los siguientes aspectos:

- Actualización sin cargo del software durante la vida útil del equipo.
- Formación del personal asistencial que tuviera relación con la implantación y revisión de los implantes.
- Asistencia telefónica y vía e-mail al paciente y sus familiares, realizada por personal experto y cualificado.
- La cesión sin cargo de todo el instrumental necesario para la implantación del equipo.
- Control y evaluación del funcionamiento técnico del dispositivo en quirófano con anterioridad y posterioridad al procedimiento quirúrgico, con presencia física del personal



técnico de la firma. Las programaciones se realizarán según protocolización de la empresa adjudicataria.

Electrodos:

Deberá tener gran variedad de guías de electrodos que se adapten a las distintas variantes anatómicas de la cóclea. Electrodos flexibles y suaves, que permitan una inserción automática.

Las guías de electrodos deberán poseer al menos las siguientes características:

- Guías no preformadas de al menos 12 canales de estimulación y 24 contactos de electrodos.
- Guías con bajas fuerzas de inserción con al menos 12 canales y 19 contactos.
- Guías para cócleas con malformaciones y para casos donde se esperen fugas de líquido cefaloraquídeo. Deberán incorporar un tapón de sellado de fugas.
- Posibilidad de implantes a medida.
- Guías específicas para casos de osificación coclear severa.
- Posibilidad de implante de tronco cerebral para pacientes con nervios auditivos no funcionales.

Lote	código SAP	descripción	cantidad	Precio ud. s/IVA (€)
ÚNICO	501843	Implante coclear	3	17.350,00

4. MUESTRAS: NO

Se deberá presentar la documentación técnica que permita la adecuada comprensión del producto ofertado. El Jefe de Servicio de O.R.L., podrá solicitar la información adicional necesaria.

5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

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

San Sebastián de los Reyes 2 de febrero de 2018

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE,

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja

