

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-45 ORA IMPLANTE OSTEOINTEGRADO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Implantes osteointegrados, y cuya tecnología aplicada en su fabricación permite el uso de la habilidad habitual.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS

| Nº de lote | GFH | Código | Descripción | Cantidad | IMPORTE UNITARIO SIN IVA | BASE IMPONIBLE | IMPORTE IVA | IMPORTE LOTE |
|------------|-----|--------|---|----------|--------------------------|----------------|-------------|--------------|
| 1 | ORL | 45276 | Implante osteointegrado para umbrales de la vía ósea con pérdidas severas o profundas | 10 | 7.330,00 | 73.300,00 | 7.330,00 | 80.630,00 |
| 2 | ORL | 58681 | Implante osteointegrado para umbrales de la vía ósea con pérdidas leves o moderadas | 14 | 7.330,00 | 102.620,00 | 10.262,00 | 112.882,00 |

| | BASE IMPONIBLE | IVA | IMPORTE TOTAL |
|-------------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| TOTAL EXPEDIENTE | 175.920,00 | 17.592,00 | 193.512,00 |

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir los productos solicitados. Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos y supongan una mejora para el paciente. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

LOTE 1: Implante osteointegrado para umbrales de la vía ósea con pérdidas severas o profundas, con componente transmisiva hasta 65 db de pérdida.

Los procesadores correspondientes al LOTE 1 deberán estar indicados para pacientes umbrales medios en vía ósea (en las frecuencias de 500Hz, 1KHz, 2KHz y 3KHz) de 0 a 65 dBs

Procesador de sonidos indicado en atresias congénitas del canal auditivo, infecciones crónicas del oído medio y externo. Compuesto de procesador digital, micrófonos direccionales incorporados, transductor vibratorio.

Procesador de sonidos que, conectado a un implante de titanio, integrado en el mastoides, realiza la transmisión del sonido por vía ósea.

Osteointegración a través de un pequeño tornillo de titanio implantado detrás de la oreja. Tras cicatrización se acopla el procesador de sonidos que deberá poder conectarse y desconectarse a voluntad del paciente.

Características:

- Procesador digital de 15 canales como mínimo
- Posibilidad de programación de Mínimo de 4 programas para diferentes usos
- Control de volumen
- Sistemas de reducción de ruido y gestión de ambientes sonoros
- Rango de frecuencia mínimo 250-7000 Hz.

- Tapa de portapilas de seguridad

Tras la intervención se les entregará a los pacientes un estuche con los siguientes componentes:

- Tapón de plástico para el pedestal.
- Pilas
- Manual de uso y mantenimiento
- Hilo con imperdible de seguridad
- Varilla de prueba
- Funda anti humedad
- Estuche

-Control y seguimiento reglados al menos 1 vez al año.

LOTE 2: Implante osteointegrado para umbrales de la vía ósea con pérdidas leves o moderadas, con componente transmisiva hasta 55 de de pérdida,

Los procesadores correspondientes al LOTE 2 deberán estar indicados para pacientes umbrales medios en vía ósea (en las frecuencias de 500Hz, 1KHz, 2KHz y 3KHz) de 0 a 55 dBs

Procesador de sonidos indicado en atresias congénitas del canal auditivo, infecciones crónicas del oído medio y externo. Compuesto de procesador digital, micrófonos direccionales incorporados, transductor vibratorio.

Procesador de sonidos que, conectado a un implante de titanio, integrado en el mastoides, realiza la transmisión del sonido por vía ósea.

Osteointegración a través de un pequeño tornillo de titanio implantado detrás de la oreja. Tras cicatrización se acopla el procesador de sonidos que deberá poder conectarse y desconectarse a voluntad del paciente.

Características:

- Procesador digital de 15 canales como mínimo
- Posibilidad de programación de Mínimo de 4 programas para diferentes usos
- Control de volumen
- Sistemas de reducción de ruido y gestión de ambientes sonoros
- Rango de frecuencia mínimo 250-7000 Hz.
- Tapa de portapilas de seguridad

Tras la intervención se les entregará a los pacientes un estuche con los siguientes componentes:

- Tapón de plástico para el pedestal.
- Pilas
- Manual de uso y mantenimiento
- Hilo con imperdible de seguridad
- Varilla de prueba
- Funda anti humedad
- Estuche

-Control y seguimiento reglados al menos 1 vez al año.

55 db de pérdida.

3.- PRESCRIPCIONES ADICIONALES.

3.1-Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

3.2-Asistencia y Servicio Técnico:

La empresa suministradora asume el compromiso de:

- Asistencia técnica en la cirugía.
- Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.

3.3-Innovación: Durante la vigencia del contrato (duración inicial y eventual prórroga), la empresa suministradora deberá proporcionar la última tecnología disponible, sin coste adicional (es decir, sin impacto alguno en el precio de adjudicación).

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

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

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesorio necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5.- 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/los adjudicatario/s no podrán 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-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o 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" o similar.

7.- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado. Conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija. Así como el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

6.- 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. 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. Todas las muestras deberán ir



Hospital Universitario
de Getafe

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, 20 de agosto de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero