

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PASA 2018 - 1-11**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: IMPLANTE COCLEAR  
COMPATIBLE CON RMN HASTA UN MÍNIMO DE 3 TESLAS  
SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMAN**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de implante: IMPLANTE COCLEAR COMPATIBLE CON RMN HASTA UN MÍNIMO DE 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMAN para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

---

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.

#### **Lote 1 – Orden 1 – Código I86345.- Implante Coclear .**

- Estimulador/receptor implantable multicanal.
- Con guía porta-electrodos intracoclear.
- Frecuencia de estimulación mínima de 50.000 (pps).
- Material específico para cirugía.
- No incluye rehabilitación
- Procesador de voz retroauricular o cefálico.
- Posibilidad de distintas guías electrodos y disponibilidad de un electrodo de 31 mm que permita cobertura coclear completa
- Compatible con RMN hasta un mínimo de 3 Teslas sin necesidad de retirar el imán.
- Disponibilidad de dos fuentes de alimentación independientes por cada canal para proporcionar estimulación coclear paralela.
- Encapsulado de titanio integral, sin componentes cerámicos.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- o Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- o Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra

información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

- o Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- o Compromiso relativo al plazo de entrega.
- o Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

#### **PLAZO DE ENTREGA**

---

El proveedor se comprometerá a la sustitución del implante coclear en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de la solicitud.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

**NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete 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.

**FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

**OTROS**

---

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

  
FIRMA: JEFE SERVICIO OTORRINO  
(D. Javier Gavilán Bouzas)

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	186345	IMPLANTE COCLEAR COMPATBLE CON RMN HASTA UN MINIMO DE 3 TESLAS SIN NECESIDAD DE RETIRAR EL IMAN	UNIDAD	25.828,73	23.480,66	1	25.828,73	23.480,66	10	2.348,07
<b>TOTAL LOTE 1</b>								<b>25.828,73</b>	<b>23.480,66</b>	<b>10</b>	<b>2.348,07</b>



