

PA2 2019 - 0 - 076

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA EL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN  
MEDULAR**

**OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación de suministro, necesarios para realizar procedimientos de cirugía de estimulación medular y atender así las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	324883	<b>Generador de impulsos implantable recargable de dos canales y 16 contactos con capacidad de control de corriente independiente en cada polo y compatible con resonancia magnética de cuerpo entero.</b> Tipo de conexión: Octopolar. Control de corriente independiente en cada polo. Amplitud impulso: de 0- 25,5 mA. Frecuencia: 2 – 1.200 Hz. Duración del impulso: desde 20 hasta 1.000 µseg. Con software de programación para la localización de los puntos de estimulación de forma automática presionando sólo un botón. Batería recargable por radiofrecuencia. Vida útil de la batería: al menos 9 años.
1	2	324078	<b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.
1	3	324081	<b>Sistema de recarga</b> para generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.



LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	4	324890	<b>Electrodo octopolar</b> que permita dirigir la corriente para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero. Compatible con generador de impulsos de este lote. Longitud electrodo: varias medidas (entre 55 y 75 cm). Diámetro del electrodo: 1,6 mm.
1	5	310350	<b>Extensión electrodo</b> para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero. Compatible con generador de impulsos y electrodo de este lote. Longitud: entre 25 y 70 cm.
1	6	324892	<b>Sistema de anclaje</b> para reducir el desplazamiento del electrodo. Compatible con este lote.
El adjudicatario del lote 1 deberá suministrar los sistemas de tunelización y cables de estimulación intraoperatoria necesarios.			
2	1	324883	<b>Generador de impulsos implantable recargable de dos canales y 16 contactos con capacidad de control de corriente independiente en cada polo y compatible con resonancia magnética de cuerpo entero.</b> Tipo de conexión: Octopolar. Control de corriente independiente. Amplitud impulso: de 0- 25,5 mA. Frecuencia: 2 – 1.200 Hz. Duración del impulso: desde 20 hasta 1.000 µseg. Con software de programación para la localización de los puntos de estimulación de forma automática presionando sólo un botón. Batería recargable por radiofrecuencia. Vida útil de la batería: al menos 9 años.
2	2	324078	<b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.
2	3	324081	<b>Sistema de recarga</b> para generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.
2	4	332441	<b>Electrodo percutáneo de 16 polos</b> que permite dirigir la corriente para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero. Compatible con generador de impulsos de este lote. Número de polos: 16 Longitud electrodo percutáneo: entre 50 y 70 cm. Diámetro del electrodo: 1,3 mm. Debe incluir introductor para la introducción del electrodo en el espacio epidural de longitudes entre 11 cm y 15 cm.





LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	5	310350	Extensión electrodo para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero. Compatible con generador de impulsos y electrodo de este lote. Longitud: entre 25 y 70 cm.
2	6	324892	Sistema de anclaje para reducir el desplazamiento del electrodo. Compatible con este lote.
El adjudicatario del lote 2 deberá suministrar los sistemas de tunelización y cables de estimulación intraoperatoria necesarios.			
3	1	324076	<b>Generador de impulsos implantable recargable de 4 canales con capacidad de control de corriente independiente en cada polo y capacidad hasta 32 contactos. Compatible con al menos RMN craneal.</b> Tipo de conexión: para 32 contactos. Control de corriente independiente. Amplitud impulso: de 0- 25,5 mA. Frecuencia: 2 – 1.200 Hz. Duración del impulso: hasta 1.000 µseg. Con software de programación para la localización de los puntos de estimulación de forma automática presionando sólo un botón. Batería recargable por radiofrecuencia. Vida útil de la batería: al menos 9 años.
3	2	324078	<b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.
3	3	324081	<b>Sistema de recarga</b> para generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.
3	4	332441	Electrodo percutáneo de 16 polos que permite dirigir la corriente para generador de impulsos compatible con RMN al menos craneal. Compatible con generador de impulsos de este lote. Número de polos: 16 Longitud electrodo percutáneo: entre 50 y 70 cm. Diámetro del electrodo: 1,3 mm. Debe incluir introductor para la introducción del electrodo en el espacio epidural de longitudes entre 11 cm y 15 cm.
3	5	310350	Extensión electrodo para generador de impulsos compatible al menos con RMN craneal. Compatible con generador de impulsos y electrodo de este lote. Longitud: entre 25 y 70 cm.
6	6	324892	Sistema de anclaje para reducir el desplazamiento del electrodo. Compatible con este lote.



LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
El adjudicatario del lote 3 deberá suministrar los sistemas de tunelización y cables de estimulación intraoperatoria necesarios.			
4	1	324076	<p><b>Generador de impulsos implantable recargable de 4 canales con capacidad de control de corriente independiente en cada polo y capacidad hasta 32 contactos. Compatible con al menos RMN craneal.</b></p> <p>Tipo de conexión: para 32 contactos. Control de corriente independiente. Amplitud impulso: de 0- 25,5 mA. Frecuencia: 2 – 1.200 Hz. Duración del impulso: hasta 1.000 µseg. Con software de programación para la localización de los puntos de estimulación de forma automática presionando sólo un botón. Batería recargable por radiofrecuencia. Vida útil de la batería: al menos 9 años.</p>
4	2	324078	<p><b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.</p>
4	3	324081	<p><b>Sistema de recarga</b> para generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.</p>
4	4	332442	<p>Electrodo quirúrgico de 32 contactos que permita dirigir la corriente para generador de impulsos compatible con RMN al menos craneal. Compatible con generador de impulsos de este lote. Número de polos: 32 polos por electrodo. Longitud electrodo: entre 50 y 70 cm.</p>
4	5	310350	<p>Extensión electrodo para generador de impulsos compatible al menos con RMN craneal. Compatible con generador de impulsos y electrodo de este lote. Longitud: entre 25 y 70 cm.</p>
4	6	324892	<p>Sistema de anclaje para reducir el desplazamiento del electrodo. Compatible con este lote.</p>
El adjudicatario del lote 4 deberá suministrar los sistemas de tunelización y cables de estimulación intraoperatoria necesarios.			
5	1	324883	<p><b>Generador de impulsos implantable recargable de dos canales y 16 contactos con capacidad de control de corriente independiente en cada polo y compatible con resonancia magnética de cuerpo entero.</b></p> <p>Tipo de conexión: Octopolar. Control de corriente independiente. Amplitud impulso: de 0- 25,5 mA. Frecuencia: 2 – 1.200 Hz.</p>





LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
			<p>Duración del impulso: desde 20 hasta 1.000 <math>\mu</math>seg.</p> <p>Con software de programación para la localización de los puntos de estimulación de forma automática presionando sólo un botón.</p> <p>Batería recargable por radiofrecuencia.</p> <p>Vida útil de la batería: al menos 9 años.</p>
5	2	324078	<p><b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos recargable.</p> <p>Compatible con generador de impulsos de este lote.</p>
5	3	324081	<p><b>Sistema de recarga</b> para generador de impulsos recargable.</p> <p>Compatible con generador de impulsos de este lote.</p>
5	4	310346	<p>Electrodo quirúrgico de 16 polos que permita dirigir la corriente para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero.</p> <p>Compatible con generador de impulsos de este lote.</p> <p>Número de polos: 16</p> <p>Longitud electrodo quirúrgico: entre 50 y 70 cm.</p>
5	5	310350	<p>Extensión electrodo para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero.</p> <p>Compatible con generador de impulsos y electrodo de este lote.</p> <p>Longitud: entre 25 y 70 cm.</p>
5	6	324892	<p>Sistema de anclaje para reducir el desplazamiento del electrodo.</p> <p>Compatible con este lote.</p>
El adjudicatario del lote 5 deberá suministrar los sistemas de tunelización y cables de estimulación intraoperatoria necesarios.			
6	1	332107	<p><b>Generador de impulsos implantable</b> no recargable de dos canales y 16 contactos con capacidad de control de corriente independiente en cada polo. <b>No compatible con resonancia magnética.</b></p> <p>Número de polos: 8/16 por electrodo</p> <p>Tipo de conexión: octopolar.</p> <p>Amplitud impulso: hasta 25,5 mA..</p> <p>Frecuencia: de 2 a 1.200 Hz.</p> <p>Duración del impulso: desde 20 hasta 1.000 <math>\mu</math>seg.</p> <p>Con software de programación para la localización de los puntos de estimulación de forma automática presionando sólo un botón.</p> <p>Batería no recargable.</p>
6	2	324078	<p><b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos no recargable.</p> <p>Compatible con generador de impulsos de este lote.</p>
6	3	310346	<p>Electrodo quirúrgico de 16 polos que permita dirigir la corriente para generador de impulsos.</p>



LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
			Compatible con generador de impulsos de este lote. Número de polos: 16 Longitud electrodo quirúrgico: entre 50 y 70 cm.
6	4	332443	Electrodo octopolar que permita dirigir la corriente para generador de impulsos. Compatible con generador de impulsos de este lote. Número de polo: 8 Longitud electrodo: varias medidas (entre 50 y 70 cm). Diámetro del electrodo: 1,3 mm.
6	5	332441	Electrodo percutáneo de 16 polos que permite dirigir la corriente para generador de impulsos. Compatible con generador de impulsos de este lote. Número de polos: 16 Longitud electrodo percutáneo: entre 50 y 70 cm. Diámetro del electrodo: 1,3 mm. Debe incluir introductor para la introducción del electrodo en el espacio epidural de longitudes entre 11 cm y 15 cm.
6	6	310350	Extensión electrodo para generador de impulsos. Compatible con generador de impulsos y electrodo de este lote. Longitud: entre 25 y 70 cm.
6	7	324892	Sistema de anclaje para reducir el desplazamiento del electrodo. Compatible con este lote.
El adjudicatario del lote 6 deberá suministrar los sistemas de tunelización y cables de estimulación intraoperatoria necesarios.			
7	1	332484	<b>Generador de impulsos implantable recargable hasta 16 polos compatible con Resonancia magnética de cuerpo entero y adaptación a la postura.</b> De corriente constante. Frecuencia del impulso: de 2 a 1.200 Hz. Duración del impulso: de 10 a 1.000 µseg. Compatible con Resonancia magnética en cualquier localización corporal. Batería: Litio recargable. Implantable a 3 cm, en cualquier posición. Duración mínima de la batería: al menos 9 años. Software actualizable una vez implantado. Modo de liberación estimulación: Continua/ Ciclo. Sensor de movimiento.
7	2	332485	<b>Programador de paciente</b> compatible con generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos de este lote.





LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
			Permite el control tanto del estimulador externo, durante el período de prueba, como del estimulador implantable.
7	3	332486	<b>Sistema de recarga</b> para generador de impulsos recargable. Compatible con generador de impulsos del lote 7.
7	4	332487	<b>Electrodo octopolar compatible con resonancia magnética de cuerpo entero.</b> Compatible con generador de impulsos de este lote. Forma cilíndrica. Distancias entre polos: entre 1,5 y 4 mm. Longitud: entre 60-90 cm. Incluye tunelizador y sistema de anclaje.
7	5	328834	<b>Electrodo quirúrgico de 16 polos compatible con resonancia magnética de cuerpo entero.</b> Compatible con generador de impulsos de este lote. Forma rectangular. Distancias entre polos: entre 1,5 y 4 mm. Longitud: entre 65 y 90 cm. Incluye tunelizador y sistema de anclaje.
7	6	308198	<b>Extensión electrodo</b> para generador de impulsos compatible con RMN de cuerpo entero. Compatible con generador y electrodo de este lote. Longitud: entre 20 y 60 cm.
7	7	332488	<b>Estimulador de prueba inalámbrico.</b> Válido sólo para la fase de prueba. De un solo uso. Compatible con electrodos de este lote.

### CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor adjudicatario tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro o de 24 horas en caso de urgencia, en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se



regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.

Etiquetado en el que figure:

La denominación del artículo.

El método de esterilización utilizado.

Las fechas de caducidad del producto.

El número de lote.

La referencia comercial.

Marcado CE.

Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

3. CAMBIOS EN PRODUCTO: los adjudicatarios podrán proponer la sustitución del material adjudicado por mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. ANEXO DE SUMINISTROS: El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.

En Madrid, a 15 de junio del 2019



Fdo: Dr. Jorge Matías Giu  
Director Instituto Neurociencias

