

EXPTE: A/SUM-008936/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

Este contrato tiene por objeto la adquisición de implantes osteointegrados para audición ósea para los distintos tipos de sordera: leve o moderada y severa o profunda, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nº Orden	Descripción	Cdad/ 24 meses
1	1	Implante osteointegrado para sorderas severas o profundas (transmisión transcutánea)	5
	2	Implante osteointegrado para sorderas severas o profundas (transmisión percutánea)	2
2	3	Implante osteointegrado para sorderas leves o moderadas	5

SEGUNDA.- DESCRIPCIÓN DE LOS ARTÍCULOS

CARACTERÍSTICAS COMUNES:

Procesador de sonidos que conectado a un implante de titanio, integrado en el mastoide, realiza la transmisión del sonido por vía ósea. Indicado en atresias congénitas del canal auditivo, infecciones crónicas del oído medio y externo.

Osteointegración a través de un dispositivo de titanio, que se coloca en la mastoide, detrás de la oreja, y transmite la vibración del sonido, a través de un pilar de refuerzo, que puede ser percutáneo o estar dotado de un sistema de imán, que se conecta con un elemento externo, que permite la adaptación del procesador. Transcurrido el proceso de cicatrización se ajusta con el procesador de sonidos que deberá poder conectarse y desconectarse a voluntad del paciente.

El instrumental quirúrgico necesario para la implantación será prestado por la empresa adjudicataria:

- ✓ Conjunto de fresas necesarias para la colocación del implante y los tornillos de fijación.
- ✓ Así como del resto del instrumental necesario

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

- ✓ 1 Tapón de plástico en los casos de implante con pedestal percutáneo.
- ✓ 1 Batería
- ✓ 1 Manual de uso y Mantenimiento
- ✓ 1 Hilo con imperdible de seguridad
- ✓ 1 Varilla de prueba
- ✓ 1 Estuche
- ✓ 1 Cepillo de limpieza cuando se precise.
- ✓ Repuestos para la primera etapa.

LOTE 1 IMPLANTE OSTEOINTEGRADO PARA UMBRALES DE LA VÍA ÓSEA CON PÉRDIDAS SEVERAS O PROFUNDAS

Implante osteointegrado para sorderas con componente transmisivo hasta 65 db de pérdida. Deberá disponer de elección o migración de transmisión transcutánea o percutánea.

- Nº Orden 1: Transmisión transcutánea
- Nº Orden 2: Transmisión percutánea

Dimensiones de 27x20x11 mm. aprox.

Compuesto de:

- ❖ Procesador digital
- ❖ Micrófono direccional incorporado
- ❖ Transductor bañado en oro para aumentar la resistencia a la humedad

Otras características:

- Trimmer de control de graves
- Sistema de compresión de ganancia
- Trimmer de AGCO
- 2 programas de audición preinstalados
 - Ambientales normales
 - Ambientales ruidosos
- Rango de frecuencia 250-7000 Hz

LOTE 2 IMPLANTE OSTEOINTEGRADO PARA UMBRALES DE LA VÍA ÓSEA CON PÉRDIDAS LEVES O MODERADAS

Implante osteointegrado para sorderas leves o moderadas (Hasta 45-55 dB). Totalmente digital que comprende más de 6 canales entre las frecuencias 2.000 Hz y 4.500 Hz.

Disponibilidad de pedestal de titanio angulado, a demanda del cirujano.

Dimensiones de 27x20x11 mm. Aproximadamente.

Compuesto de:

- ❖ Procesador digital
- ❖ Micrófono direccional incorporado

Otras características:

- Trimmer de control de graves

- Sistema de compresión de ganancia
- Trimmer de AGCO
- 2 programas de audición preinstalados
 - Ambientales normales
 - Ambientales ruidosos
- Rango de frecuencia 250-7000 Hz

TERCERA.- NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

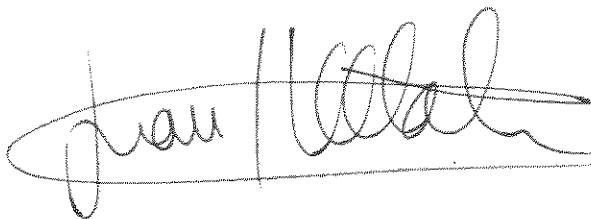
Móstoles, 10 de mayo de 2019

Vº Bº DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO

EL JEFE DE SECCIÓN DE ORL



Fdo.: Juan GÓMEZ-ULLATE ALVEAR