

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el Suministro de material de estimulación cerebral profunda para el tratamiento de enfermedades neurológicas de trastorno del movimiento para el Servicio Neurocirugía del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El expediente comprende el siguiente lote:

LOTE 1: MATERIAL PARA ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION
1	1	Sistemas de estimulación cerebral profunda <ul style="list-style-type: none">Electrodo definitivo de estimulación cerebral profunda de 8 polos segmentados en configuración 1-3-3-1, direccionable
	2	Extensiones electrodo-generador <ul style="list-style-type: none">Extensiones con entrada en línea para conexión con el generador
	3	Generador de pulsos implantable recargable <ul style="list-style-type: none">Generador de impulsos implantable recargable para la implantación conjunta con los sistemas de estimulación cerebral profunda.El generador debe permitir el control de corriente (amperios) de forma independiente en cada uno de sus polos en la programación.
	4	Mando programador del paciente
	5	Sistema de recarga externa para el paciente

OTROS REQUISITOS

- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital todos los materiales necesarios para la implantación del electrodo definitivo de estimulación cerebral profunda, como el tapón de cierre del trépano, tunelizador para la extensión del electrodo, etc.....
- Asistencia técnica: El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales y objetos del concurso en los términos y condiciones que se requieran para el hospital de acuerdo con la empresa.
- El adjudicatario deberá dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberá por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año por servicio (Neurología y Neurocirugía), para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
- El adjudicatario entregará sin cargo en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen).

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.
- No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.
- En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

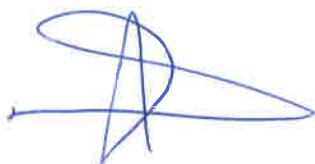
- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO

No obstante durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid a, 21 de Mayo de 2019

El Jefe de Servicio de Neurocirugía



Fdo. Dr. Lagares Gómez-Abascal

Adjunto del Servicio Neurocirugía



Fdo. Dr. Jiménez Roldan

Subdirección Médica Área Quirúrgica



Fdo. Dra. Concepción Moliner Robredo

EXPEDIENTE: 2019-0-45

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA

					ANEXO AL PPT			
LOTE	Orden	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	058546	SISTEMAS DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA	12	2.900,00	34.800,00	3.480,00	38.280,00
	2	058547	EXTENSIONES ELECTRODO-GENERADOR	12	800,00	9.600,00	960,00	10.560,00
	3	056383	GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE	6	17.640,00	105.840,00	10.584,00	116.424,00
	4	058548	MANDO PROGRAMADOR DEL PACIENTE	6	1.200,00	7.200,00	720,00	7.920,00
	5	058668	SISTEMA DE RECARGA EXTERNA PARA EL PACIENTE	6	1.397,00	8.382,00	838,20	9.220,20
						165.822,00	16.582,20	182.404,20