

EXPTE: A/SUM-004263/2019

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

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD/PRECIO

El objeto del presente contrato de suministro es la adquisición de implantes cocleares, incluido el servicio de apoyo técnico y rehabilitación a los pacientes implantados, necesario en el post-operatorio, según el detalle siguiente:

Lote	Descripción	Cdad/ 12 meses
1	Implante coclear multicanal	4
2	Dispositivo de estimulación eléctrica intracoclear	4

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL

Estimulador/receptor implantable, multicanal con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal.

- Procesador de voz retroauricular/corporal con los accesorios y componentes para su uso (incluidos accesorios para la conexión de sistema FM).
- Capacidad de procesar un mínimo de 24.000 pulsos por segundo (pps).
- Disponibilidad de distintos tipos de electrodos para todo tipo de cócleas con malformación o distintos tipos de osificación.
- Dispondrán en su oferta de procesador externo de una sola pieza sin cables compatible con el procesador interno.
- Dispondrán en su oferta de implante de tronco encefálico para situaciones especiales.
- Podrá ser utilizado con RMN hasta un mínimo de 1,5 Teslas.
- Material específico para realizar la cirugía del IC.
- Rehabilitación post-implante, en los términos establecidos en el apartado 2.5 del presente pliego.

LOTE 2: DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA INTRACOCLEAR

Dispositivo médico implantable con electrodos intracocleares para restablecimiento de las sensaciones auditiva, con las siguientes características:

- Estimulador/receptor implantable, multicanal con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal.
- Procesador de voz retroauricular/corporal con los accesorios y componentes para su uso (incluidos accesorios para la conexión de sistema FM).
- Dispondrán en su oferta de diferentes tipos de electrodos para diferentes tipos de cócleas en relación a su malformación o grado de osificación.
- Dispondrán en su oferta de implante de tronco encefálico para situaciones especiales.
- Capacidad de procesar un mínimo de 24.000 pulsos por segundo (pps).
- Existencia de electrodos mínimamente invasivos con un diámetro en la base no superior a 0,6 mm.
- Podrá ser utilizado con RMN hasta un mínimo de 1,5 Teslas.
- Material específico para realizar la cirugía del IC.
- Rehabilitación post-implante, en los términos establecidos en el apartado 2.5 del presente pliego.

CARACTERÍSTICA TÉCNICA COMUNES.

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

2.1 Asistencia y Servicio técnico

La empresa suministradora asume el compromiso:

- Asistencia técnica en la cirugía.
- Asistencia técnica en las distintas programaciones que precise el paciente.
- Servicio técnico de los implantes incluyendo su mantenimiento y reparación, debiendo facilitar un proceso de sustitución al paciente, mientras dure la reparación.

2.2 Innovación.

Durante la vigencia del contrato la empresa suministradora deberá proporcionar la última tecnología disponible, sin coste adicional (es decir, sin impacto alguno en el precio de adjudicación).

2.3 Entrega del producto

- Entrega por duplicado para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento.
- Disponible en 48 horas desde su petición.
- El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital de Móstoles.

2.4 Apoyo material y técnico

- Prestar apoyo mediante equipo de asistencia para la selección del procesador y estimulación de los canales.
- Entregar el día previo a la intervención.
 - Instrumental especial para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
 - Instrumentos de medida y control intraoperatorio.
- La empresa contratista deberán entregar:
 - Material en equipo informatizado y todos los accesorios pertinentes para la programación del procesador y para la rehabilitación posterior del paciente, durante el tiempo considerado como necesario tras la operación.
 - Formación del personal en la correcta utilización y actualización del Implante coclear.

2.5 Rehabilitación

- a) La empresa suministradora habilitará todos los recursos de rehabilitación necesarios, durante un tiempo no inferior a 12 meses, en pacientes postlocutivos y hasta la escolarización en centros de Integración con recursos educativos y logopédicos en niños prelocutivos, mediante un concierto con centro de Foniatría_logopedia para la rehabilitación de los pacientes implantados. Dicha rehabilitación deberá incluir las sesiones necesarias para obtención del máximo rendimiento posible en función de las características del paciente.
- b) El Centro de Rehabilitación deberá tener acreditación y experiencia en rehabilitación de implantados cocleares.
- c) El Centro Rehabilitador deberá mantener informado de la evolución del paciente al personal sanitario de la Unidad de ORL, durante el tiempo que dure su rehabilitación.
- d) El número de horas de rehabilitación ofertadas no será inferior a 120 horas /año.

2.6 Precios renovación de componentes externos

Cuando su funcionalidad no sea susceptible de arreglo, se producirá la renovación de los componentes externos básicos del Implante, que será objeto de abono siempre que se hayan cubierto los plazos de garantía establecidos.

A estos efectos, junto a la oferta del dispositivo completo, se formulará oferta de renovación de los componentes externos siguientes, conforme a las limitaciones económicas que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

- Procesador externo (incluye micrófono)
- Antena

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.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

SEXTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, a 7 de marzo de 2019

Vº Bº DIRECTOR GERENTE

EL JEFE DE SECCIÓN DE ORL

Fdo: Manuel GALINDO GALLEGO

Fdo. Juan GÓMEZ-ULLATE ALVEAR