

EXPEDIENTE: 2020-0-5

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE CONDUCCION OSEA PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes auditivos de conducción ósea, adulto y pediátrico para el Servicio de Otorrinolaringología de este hospital.

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	057042	IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA PASIVO PERCUTANEO
	2	058779	PILAR PARA IMPLANTE DE CONDUCCION OSEA PASIVO PERCUTANEO
2	3	058780	IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA PASIVO TRANSCUTANEO
	4	058815	PLACA MAGNETICA PARA IMPLANTE DE CONDUCCION OSEA PASIVO TRANSCUTANEO
3	5	058404	IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA ACTIVO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1

IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA PASIVO PERCUTÁNEO

- Sistema implantable osteointegrado con tornillo de titanio y pilar percutaneo.
- Procesadores de audio externos multicanales, capaces de cubrir pérdidas auditivas de transmisión o mixta de hasta 65 dB HL de promedio por conducción ósea.
- Integración a sistemas FM.
- Mínimo de 10 canales de frecuencia.
- Programas predefinidos en procesador.
- Sistema automático de reducción de ruidos.
- Compromiso de proporcionar banda de conducción ósea para estudio de candidatos a este tipo de implante.
- Pilar de titanio percutáneo, de diferentes longitudes, compatible con el implante osteointegrado

LOTE 2

IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA PASIVO TRANSCUTANEO

- Sistema implantable osteointegrado con tornillo de titanio y placa magnética de titanio.
- Procesadores de audio externos multicanales, capaces de cubrir pérdidas auditivas de transmisión o mixta de hasta 65 dB HL de promedio por conducción ósea.
- Integración a sistemas FM.
- Mínimo de 10 canales de frecuencia.
- Programas predefinidos en procesador.
- Sistema automático de reducción de ruidos.
- Compromiso de proporcionar banda de conducción ósea para estudio de candidatos a este tipo de implante.
- Placa magnética de titanio, compatible con el implante osteointegrado

LOTE 3

IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA ACTIVO.

- Sistema de conducción ósea activo, con transductor de conducción ósea debajo de la piel (parte implantable), y procesador de audio externo.
- Integración a sistemas FM.
- Mínimo de 10 canales de frecuencia.
- Programas predefinidos en procesador.
- Compromiso de proporcionar banda de conducción ósea para estudio de candidatos a este tipo de implante, así como planificación radiológica prequirúrgica.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

Los adjudicatarios de los diferentes lotes prestarán, a lo largo de la vigencia del concurso asistencia personalizada durante el procedimiento quirúrgico, así como la cesión del instrumental necesario para dicho procedimiento.

También aportarán, un doble kit de componentes quirúrgicos e implantes.

El adjudicatario se compromete, a ofertar la última tecnología y ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

El adjudicatario, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización del implante.

Todos los productos ofertados estarán libres de látex.

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

MUESTRAS: NO

- No obstante, y 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.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 19 de noviembre de 2019

SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA



Fdo.: Dr. Almodóvar Álvarez
Jefe de Servicio



Fdo.: Dr. de Vergas Gutiérrez
Médico adjunto

EXPEDIENTE: 2020-0-5

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE CONDUCCION OSEA PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	057042	IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA PASIVO PERCUTANEO	6	6	7.800,00	46.800,000	4.680,0000	51.480,00000	102.960,00	27005
	2	058779	PILAR PARA IMPLANTE DE CONDUCCION OSEA PASIVO PERCUTANEO	2	2	2.200,00	4.400,000	440,0000	4.840,00000	9.680,00	27005
2	3	058780	IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA PASIVO TRANSCUTANEO	12	12	7.986,0000	95.832,000	9.583,2000	105.415,20000	210.830,40	27005
	4	058815	PLACA MAGNETICA PARA IMPLANTE DE CONDUCCION OSEA PASIVO TRANSCUTANEO	2	2	1.832,60	3.665,200	366,5200	4.031,72000	8.063,44	27005
3	5	058404	IMPLANTE AUDITIVO DE CONDUCCION OSEA ACTIVO	2	2	8.000,00	16.000,000	1.600,0000	17.600,00000	35.200,00	27005
							166.697,200	16.669,720	183.366,920	366.733,840	