

EXPEDIENTE: 2020-0-79

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE NEUROESTIMULACION MEDULAR PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA- UNIDAD DEL DOLOR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el Suministro de material de neuroestimulación medular para el Servicio de Anestesiología – Unidad del Dolor del Hospital Universitario 12 de Octubre.

**El expediente comprende el siguiente lote:**

**LOTE 1: MATERIAL DE NEUROESTIMULACION MEDULAR**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	Electrodo linear 8 polos con separación de 1 mm, 4 mm, y 6 mm.
	2	Electrodo linear 16 polos con separación de 1 mm.
	3	Extensiones con entrada en línea para conexión con sistema de estimulación.
	4	<p>Generador de impulsos implantable y recargable para electrodos de 8 Y 16 polos compatibles con RM de cuerpo entero sin límite de tiempo.</p> <p>Con posibilidad de repartir la cantidad de corriente en cada uno de los polos de forma independiente creando nuevas formas de campos eléctricos y manteniendo la corriente constante para evitar pérdidas de terapia.</p> <p>Con posibilidad de programar en diferentes formas de onda para una terapia, personalizándola.</p> <p>Batería de ion-litio con capacidad de recuperación en situación de descarga a 0 voltios durante periodos superiores a 90 días e independiente al número de descargas</p>

LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
	5	<p>Generador de impulsos implantable y recargable con capacidad de 4 puertos con posibilidad de conectar hasta de 32 polos compatible con RM cefálica.</p> <p>Con posibilidad de repartir la cantidad de corriente en cada uno de los 32 polos de forma independiente creando nuevas formas de campos eléctricos y manteniendo la corriente constante para evitar pérdidas de terapia.</p> <p>Con posibilidad de programar en diferentes formas de onda para una terapia, personalizándola.</p> <p>Batería de ion-litio con capacidad de recuperación en situación de descarga a 0 voltios durante periodos superiores a 90 días e independiente al número de descargas.</p>
	6	Equipo programador del paciente.
	7	Equipo cargador del paciente.

La empresa adjudicataria deberá suministrar sin coste alguno, todos los sistemas de anclaje para electrodos, necesarios para el procedimiento que impidan la migración del sistema (de fácil colocación y bajo perfil), y un sistema de generación de estímulos no implantable, que permita el ajuste de parámetros de forma externa por si es necesaria la fase de prueba.

#### **OTROS REQUISITOS TÉCNICOS:**

- 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.
- Los adjudicatarios deberán 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. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
- El adjudicatario entregara 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 articulo, 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 SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: 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, 20 de diciembre de 2019

JEFE DE SECCION ANESTESIOLOGIA- U.DOLOR



Fdo: Dr. Carrascosa Fernández

EXPEDIENTE :2020-0-79

**OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE NEUROESTIMULACION MEDULAR PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA- UNIDAD DEL DOLOR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	Electrodo linear 8 polos con separación de 1 mm, 4 mm, y 6 mm	16	16	1.720,00	27.520,00	2.752,00	30.272,00	60.544,00	27005
	2	Electrodo linear 16 polos con separación de 1 mm	4	4	3.400,00	13.600,00	1.360,00	14.960,00	29.920,00	27005
	3	Extensiones con entrada en línea para conexión con sistema de estimulación	48	48	415,85	19.960,80	1.996,08	21.956,88	43.913,76	27005
	4	Generador de impulsos implantable y recargable para electrodos de 8 Y 16 polos compatibles con RM de cuerpo entero sin límite de tiempo	4	4	15.195,00	60.780,00	6.078,00	66.858,00	133.716,00	27005
	5	Generador de impulsos implantable y recargable con capacidad de 4 puertos con posibilidad de conectar hasta de 32 polos compatible con RM cefálica	6	6	15.195,00	91.170,00	9.117,00	100.287,00	200.574,00	27005
	6	Equipo programador del paciente	10	10	1.200,00	12.000,00	1.200,00	13.200,00	26.400,00	27005
	7	Equipo cargador del paciente	10	10	1.397,0000	13.970,00	1.397,00	15.367,00	30.734,00	27005
						<b>239.000,80</b>	<b>23.900,08</b>	<b>262.900,88</b>	<b>525.801,76</b>	