

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PAS 2021-5-1**  
**SUMINISTRO DE MATERIAL:**  
**IMPLANTES AUDITIVOS**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de IMPLANTES AUDITIVOS, así como el equipamiento/material necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el presente pliego.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES**

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

IMPLANTES AUDITIVOS, así como el equipamiento/material necesario para su implantación. Ver Anexo 1

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote.
  - Período de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.  
Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

#### **Lote 1 – Orden 1 – Código I68258: Implante osteointegrado para audición ósea con procesador y micrófono.**

##### **Implante osteointegrado:**

- Implante con superficie rugosa con partículas de dióxido de titanio.
- Conexión con el pedestal con sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas.
- Posibilidad de medir la estabilidad del implante a través de R.F.A (Análisis frecuencias de resonancia) en el mismo momento de la cirugía.
- Aplicaciones pediátricas: indicadores sonoros, sistema de protección contra manipulación de botones, y sistema de seguridad para impedir que los niños accedan a la puerta-pila.
- Implante autorroscante con pedestal integrado ("percutáneo"), implante con pedestal no integrado ("percutáneo") e implante autorroscante con placa magnética ("transcutáneo") con las siguientes medidas respectivamente:

- a) Implante autorroscante con pedestal integrado ("percutáneo") con las siguientes medidas del tornillo:

- a.1.) Medidas del tornillo de 4 mm:

- 4 mm con 6 mm de pilar.
- 4 mm con 8 mm de pilar.
- 4 mm con 10 mm de pilar.
- 4 mm con 12 mm de pilar.
- 4 mm con 14 mm de pilar.

- a.2.) Compatible con RMN de 1,5 Teslas y de 3 Teslas.

- b) Implante con pedestal no integrado ("percutáneo") con las siguientes medidas

b.1.) Medidas del tornillo de 3 mm:

- 3mm con 6 mm de pilar.
- 3 mm con 8 mm de pilar.
- 3 mm con 10 mm de pilar.
- 3 mm con 12 mm de pilar.
- 3 mm con 14 mm de pilar.

b.2.)Compatible con RMN de 1,5 Teslas y de 3 Teslas.

c) Implante autorroscante con placa magnética ("transcutáneo"):

c.1.) Medidas del tornillo de 3 mm o 4 mm:

c.2.) Compatible con RMN de 1,5 Teslas.

**Procesador de sonido, para conectar al implante de titanio.**

- . Procesador digital programable indicado para pacientes con una pérdida auditiva de hasta 45dBHL – 65 dBHL de vía ósea.
- . Sistema automático direccional multibanda.
- . Micrófono omnidireccional automático.
- . 17 canales de sonido.
- . Reducción de ruido automático.
- . Direccionalidad equilibrada activa del micrófono.
- . Protección Shock acústico.
- . Cancelación de Feedback activo.
- . Clasificador de escenas que controla el sistema de gestión de ruido.
- . Tecnología inalámbrica de 2.4 GHz que se conecta a los accesorios Wireless.
- . Dimensiones menor o igual a 26x19x12 (45 Db), 36x22x13mm (55 Db), y 28x17x14 / 39x9x48 para (65 Db).

#### **4. MUESTRAS**

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

## **5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA**

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 24 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 12 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

## **6. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS**

---

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

Para garantizar el proceso de esterilización, el instrumental debe estar recogido en contenedores adecuados que faciliten su tratamiento en la Central de Esterilización y garanticen el mantenimiento de la esterilidad durante el transporte del mismo. Los contenedores deben estar en buenas condiciones de uso y estar provistos de filtros permanentes. Así mismo, los contenedores no deberían pesar más de 11 kg que es el peso teórico recomendado que se puede manejar teniendo en cuenta la posición de la carga respecto al cuerpo según la "Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la manipulación manual de cargas" del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Asimismo, los contenedores deberán adjuntar en cada caso el correspondiente certificado de limpieza.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

## **7. FORMACIÓN**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis referida en este Pliego para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

## **8. NORMATIVA**

---

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados

por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

## **9. OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



**FIRMA: JEFE DE SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**  
Fdo: Dr. Javier Gavilán Bouzas

ANEXO 1

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	168258	IMPLANTE OSTEointegrado para audición ósea con procesador y micrófono	UN	8.783,50	7.985,00	8	70.268,00	63.880,00	10	6.388,00
TOTAL								70.268,00	63.880,00	10	6.388,00