

P.A. 2021 - 0 - 003

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE  
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de implantes auditivos de vía ósea, con destino al Servicio de Otorrinolaringología, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	ORDEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<b>1</b>	<b>1</b>	<p><b><i>IMPLANTE AUDITIVO ÓSEO PERCUTÁNEO (CON TORNILLO VISIBLE)</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides y que, a través de un pilar percutáneo (tornillo visible sobre la piel), conecta con el procesador de sonido.</li> <li>• El implante debe tener una superficie rugosa que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas.</li> </ul>

En Madrid, a 22 de Marzo de 2021

Fdo.:

---

**Jefe del Servicio de Otorrinolaringología**
Dra. M<sup>a</sup> Cruz Iglesias Moreno

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908737231254741200331**

**P.A. 2021 - 0 - 003**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE  
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	ORDEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>El procesador debe ser programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias transmisivas y mixtas.</li> </ul>
<b>1</b>	<b>2</b>	<p><b>SISTEMA BÁSICO PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El procesador debe ser programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias transmisivas y mixtas.</li> </ul>
<b>2</b>	<b>1</b>	<p><b>IMPLANTE AUDITIVO ÓSEO TRANSCUTÁNEO (CON TORNILLO NO VISIBLE)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides y que, a través de una placa magnética subcutánea (tornillo no visible sobre la piel), conecta con el procesador de sonido.</li> <li>El implante debe tener una superficie rugosa que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas.</li> <li>El procesador debe ser programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y</li> </ul>

En Madrid, a 22 de Marzo de 2021

Fdo.:

**Jefe del Servicio de Otorrinolaringología**

Dra. M<sup>a</sup> Cruz Iglesias Moreno



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908737231254741200331**

**P.A. 2021 - 0 - 003**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE  
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	ORDEN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias transmisivas y mixtas.
2	2	<p><b>SISTEMA BÁSICO PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El procesador debe ser programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias transmisivas y mixtas.</li> </ul>

**3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETOS DE LICITACIÓN. CONDICIÓN DE LAS PROPOSICIONES**

- 1) Asistencia y Servicio Técnico:** Serán por cuenta de la empresa adjudicataria:
- Asistencia técnica en la cirugía.
  - Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.
  - Servicio técnico de los implantes incluyendo su mantenimiento y reparación, debiendo facilitar un procesador de sustitución al paciente, mientras dure la reparación.

En Madrid, a 22 de Marzo de 2021

Fdo.:

\_\_\_\_\_  
**Jefe del Servicio de Otorrinolaringología**

Dra. M<sup>a</sup> Cruz Iglesias Moreno



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908737231254741200331**

**P.A. 2021 - 0 - 003**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE  
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**2) Garantía de Actualización Tecnológica:** En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

**3) Apoyo material y técnico:** Serán por cuenta de la empresa adjudicataria:

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

**4) Precios renovación de componentes externos:**

Cuando su funcionalidad no sea susceptible de reparación, se renovarán todos los componentes externos necesarios para la correcta y completa utilización de dicho dispositivo, excepto pilas y baterías. Será objeto de abono siempre que se hayan

En Madrid, a 22 de Marzo de 2021

Fdo.:

---

**Jefe del Servicio de Otorrinolaringología**

Dra. M<sup>a</sup> Cruz Iglesias Moreno



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908737231254741200331**

**P.A. 2021 - 0 - 003**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE  
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

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 con las limitaciones económicas del Pliego de Cláusulas Administrativas.

**4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados (con adaptación a los turnos y a las necesidades asistenciales del Servicio Promotor), actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a 22 de Marzo de 2021

Fdo.:

---

**Jefe del Servicio de Otorrinolaringología**

Dra. M<sup>a</sup> Cruz Iglesias Moreno



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908737231254741200331**