

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2021-0-15

**SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN
PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR” así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación para cubrir las necesidades del Servicio de Neurocirugía y Unidad del Dolor 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.

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 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

A.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS A TODOS LOS LOTES:

Los sistemas de estimulación y componentes respectivos ofertados en cualquiera de los lotes descritos en el presente Pliego deberán cumplir con las siguientes características mínimas:

- 1.- Deberán aportar toda la posible variabilidad de medidas de cada uno de los componentes del sistema de estimulación respectivo.
- 2.- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.

Deberán dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.

3.- Asimismo, es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos en estudios y experiencia demostrable a nivel nacional e internacional.

B.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS AL LOTE RESPECTIVO SEGÚN SE DETALLA A CONTINUACIÓN.

Además, se requerirán adicionalmente, respecto a los lotes detallados a continuación, las características técnicas que se especifican seguidamente respecto al sistema de estimulación y componentes respectivos:

LOTE 1. CÓDIGO I93427. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR AXIAL, LUMBAR Y CERVICAL, ENTRE OTROS) 16 CONTACTOS.

- Estimulación con y sin parestesia mediante alta frecuencia, alta densidad o ráfagas.
- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cuerpo entero salvo en fase de prueba, en cuyo caso no será imprescindible.
- Recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y recargable de 16 contactos (con al menos dos entradas con posibilidad de soportar hasta 16 polos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - Frecuencia: Al menos 1.200 Hz.
 - Peso: De 26 gr a 50 gr.
 - Vida útil de la batería: Al menos 5 años.
 - Garantía: Al menos 5 años. Durante el período de garantía, el proveedor repondrá cualquiera de los componentes del sistema de estimulación sin coste adicional para el Hospital.
 - Número de programas: Al menos 5 programas.
 - Con algoritmo de programación con Parestesia y sin Parestesia.
 - Con algoritmo de programación Subumbral.
 - Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica.
 - Con sistema de Carga Inalámbrico.
 - Con capacidad de electrodo quirúrgico.
- **Extensión o cable de conexión** para electrodo octopolar para fase de prueba previa a la implantación del generador, al menos tres longitudes.
- **Cargador externo** para generador de impulsos implantable y recargable.
- **Electrodo cilíndrico percutáneo** de 8 contactos compatible con las entradas del generador implantable y recargable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- Posibilidad de **electrodo cilíndrico percutáneo** de 4 contactos cuando la patología del paciente así lo requiera.
- **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo.
- **Sistema introductor** para electrodos.
- **Electrodo quirúrgico** de 16 contactos compatible con las entradas del generador implantable y recargable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Programador de paciente inalámbrico** para generador implantable y recargable.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberá identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

LOTE 2. CÓDIGO I93428. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CRÓNICO DEL NERVI PERIFÉRICO.

- Con generador de impulsos implantable o externo no implantable.
- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas.
- Recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno de ellos se especifican a continuación.

Asimismo incluirá los componentes necesarios para su implantación y correcto funcionamiento:

- **Electrodo percutáneo** que deberá tener las siguientes características técnicas:
 - Electrodo percutáneo de 3 ó 4 u 8 contactos.
 - Flexible.
 - Medidas del electrodo: Longitud de 12 ó 13 ó 15 cm, y diámetro del cuerpo de 1,2 mm ó de 1,35 mm.
 - Medidas relativas a los contactos: Tamaño de 1 mm ó 3 mm cada contacto y separación entre contactos de 1 ó 4 mm.
 - El electrodo deberá incluir todos los elementos necesarios para su implantación percutánea.
- **Generador de impulsos implantable o externo no implantable**
 - Compatible con electrodo percutáneo de 3 ó 4 u 8 contactos.
 - Vida útil: al menos 3 años.
 - Número de programas: Posibilidad de al menos 3 programas diferentes.
- **Programador de paciente.**
- **Cargador externo de paciente.**
- **Sistema introductor.**
- **Sistema de anclaje (sólo en caso de ser necesario).**
- **Kit de parche o antena (sólo en caso de ser necesario).**
 - Parche o antena compatible con generador.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberá identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit o en otro caso identificar individualmente cada uno de los componentes del sistema de estimulación.

LOTE 3. CÓDIGO I93739. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL.

- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cabeza y extremidades.
- No recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno de ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y no recargable de 16 contactos (4 canales de 4 contactos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - Frecuencia: 4-80 Hz.
 - Volumen: 32 cm³.
 - Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica (Bluetooth).
- **Extensión o cable de conexión** compatible con electrodos cilíndricos percutáneos específicos para la estimulación del ganglio de la raíz dorsal, con longitud de al menos 50 cm, para fase de prueba previa a la implantación del generador.
- **Electrodo cilíndrico percutáneo** específico para la estimulación del ganglio de la raíz dorsal compatible con las entradas del generador, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo.
- **Sistema introductor** para electrodos cilíndricos percutáneos.
- **Tunelizador.**
- **Programador de paciente inalámbrico** para generador implantable y no recargable de 16 contactos.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberá identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

LOTE 4. CÓDIGO I93740. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR DE COLUMNA) 32 CONTACTOS.

- Estimulación con y sin parestesia.
- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cuerpo entero.
- Recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno de ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y recargable de 32 contactos (4 canales de 8 contactos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - Frecuencia (Hz): 2 - 1.200 Hz.
 - Peso (g): 33 gr o menor.
 - Volumen (cm³): 21,6 cm³ o menor.
 - Vida útil de la batería: al menos 12 años.
 - Garantía: al menos 5 años.
 - Número de programas: 16 programas.
 - Con al menos 4 Áreas Simultáneas.
 - Con algoritmo de programación con Parestesia y sin parestesia.
 - Con algoritmo de programación Subumbral.
 - Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica.

- Con sistema de Carga Inalámbrico.
 - Con capacidad de electrodo quirúrgico de 16 y 32 contactos.
-
- **Extensión o cable de conexión** para electrodo octopolar para fase de prueba previa a implantación del generador, al menos tres longitudes.
 - **Cargador externo** para generador de impulsos implantable y recargable de 32 contactos.
 - **Electrodo cilíndrico percutáneo de 8 contactos y 16 contactos** compatible con las entradas del generador implantable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
 - **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo con sistema dinamométrico y atornillable/desatornillable.
 - **Sistema introductor** para electrodos bifurcados de 16 contactos.
 - **Electrodo quirúrgico de 16 contactos** compatible con las entradas del generador, con posibilidad de al menos dos longitudes.
 - **Electrodo quirúrgico de 32 contactos** compatible con las entradas del generador implantable y recargable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
 - **Programador de paciente** inalámbrico.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberá identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

4. MUESTRAS

Muestras: NO

- 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 o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 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 24 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.

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 48 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 tumorales y artroplastias en general necesarias en intervenciones quirúrgicas de prótesis tumorales 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 NEUROCIRUGÍA



Dr. Alberto Isla Guerrero

ANEXO I

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	193427	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR AXIAL, LUMBAR Y CERVICAL, ENTRE OTROS) 16 CONTACTOS.	UN	23.000,00	20.909,09	40	920.000,00	836.363,64	10	83.636,36
TOTAL LOTE 1											
2	3	193428	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CRÓNICO DEL NERVO PERIFÉRICO.	UN	12.700,00	11.545,45	10	127.000,00	115.454,55	10	11.545,45
TOTAL LOTE 2											
3	3	193739	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL.	UN	23.300,00	21.181,82	5	116.500,00	105.909,09	10	10.590,91
TOTAL LOTE 3											
4	4	193740	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR DE COLUMNA) 32 CONTACTOS.	UN	24.500,00	22.272,73	30	735.000,00	668.181,82	10	66.818,18
TOTAL LOTE 4											
TOTALES											
								1.898.500,00	1.725.909,09	10	172.590,91