

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 88-2021**

***“ADQUISICIÓN DE PROTESIS OSTEOINTEGRADAS Y SISTEMAS  
BASICOS PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PARA EL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS OSTEOINTEGRADAS Y SISTEMAS BASICOS PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 88-2021)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **91.410,00 €**, siendo la base imponible **83.100,00 €** y el IVA (10%) **8.310,00 €**.

**1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de prótesis osteointegradas y sistemas básicos para implante de conducción ósea con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

**2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS**

**LOTE 1: PRÓTESIS OSTEOINTEGRADA PERCUTÁNEA**

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PROTESIS OSTEOINTEGRADA PERCUTÁNEA	7.700,00	8	61.600,00	10	6.160,00	67.760,00

<b>BASE IMPONIBLE L-1</b>	<b>61.600,00</b>
<b>IVA:</b>	<b>6.160,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>67.760,00</b>

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

1.- 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.

2.- El implante debe tener una superficie rugosa que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas.

3.- 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.

4.- Posibilidad de técnica quirúrgica sin tener que rebajar el tejido blando.

#### ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO:

El adjudicatario deberá:

- 1.- Ofertar sin coste accesorios de evaluación prequirúrgica.
- 2.- Asistencia técnica en la cirugía.
- 3.- Soporte informático y hardware para test preoperatorio y postoperatorio.
- 4.- Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.
- 5.- La empresa adjudicataria se responsabilizará de los deterioros del implante surgidos en el transcurso de la intervención quirúrgica sin coste adicional para el Hospital.

#### APOYO MATERIAL Y TÉCNICO:

El adjudicatario deberá entregar el día previo a la intervención:

- 1.- Instrumental especial para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
- 2.- Instrumentos de medida y control intraoperatorio.

#### REHABILITACIÓN:

El adjudicatario deberá:

- 1.- Llevar a cabo las revisiones necesarias para garantizar el mejor rendimiento auditivo posible del paciente sin coste adicional.
- 2.- El Centro donde se realicen las revisiones deberá tener acreditación y experiencia en estos procedimientos. Así mismo deberá emitir un informe de las revisiones al servicio de ORL.

#### 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.

**LOTE 2: SISTEMA BÁSICO PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN OSEA COMPATIBLE CON PONTO**

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
SISTEMA BÁSICO PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA COMPATIBLE CON MODELO PONTO 3 Y 3 POWER	4.300,00	4	17.200,00	10	1.720,00	18.920,00

<b>BASE IMPONIBLE L-2</b>	<b>17.200,00</b>
<b>IVA:</b>	<b>1.720,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>18.920,00</b>

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- 1.- Sistema básico para implante de conducción ósea compatible con modelo Ponto 3 y 3 Power.
- 2.- Procesador que debe ser programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias transmisivas y mixtas.
- 3.- Procesador de sonido con el vibrador integrado con indicación en pérdidas auditivas de hasta 55 dB según necesidades del paciente.

**LOTE 3: SISTEMA BÁSICO PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN OSEA COMPATIBLE CON BAHÁ**

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
SISTEMA BÁSICO PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA COMPATIBLE CON MODELO BAHÁ	4.300,00	1	4.300,00	10	430,00	4.730,00

<b>BASE IMPONIBLE L-3</b>	<b>4.300,00</b>
<b>IVA:</b>	<b>430,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>4.730,00</b>

<b>TOTAL BASE IMPONIBLE</b>	<b>83.100,00</b>
<b>TOTAL IVA</b>	<b>8.310,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>91.410,00</b>

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.- Sistema básico para implante de conducción ósea compatible con modelo BAHA.
- 2.- 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.
- 3.- El procesador de sonido con indicación de pérdidas auditivas hasta 55dB

### **3. NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa aplicable en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

### **4. CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

#### Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

#### Plazo de Entrega/ reposición

El plazo de entrega de los productos demandados será, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de su petición.

#### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

El personal que preste apoyo técnico durante la intervención, vendrá provisto de material por duplicado para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento.

El servicio de Suministros dentro del proceso de certificación en la ISO 9001:2015 en el que se encuentra incurso el Hospital Universitario Severo Ochoa realizará una evaluación anual de los adjudicatarios.

### **3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 9 de diciembre de 2021

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:

## ANEXO 1

### **CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS**

**(ATENCIÓN:** *Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT ( <i>Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT</i> )	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR ( <i>Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego</i> )	REFERENCIA DEL LICITADOR