


| | | |
|---|----------------------------------|-----------------|
|  Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 24 |
|---|----------------------------------|-----------------|

EXPEDIENTE: 2022000005


OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN DE RAICES SACRAS, para cubrir las necesidades del Hospital

| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|--|-------------|--|
| <u>SISTEMA RECARGABLE - FASE DE PRUEBA</u> | | |
| | | |
| | | |
| 1 | 1 | KIT ELECTRODO RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Kit de electrodo tetrapolar para neuromodulación sacra compatible con RNM de cuerpo entero 1,5 y 3 Teslas. RECARGABLE - Diferentes medidas 28, 33 o 41cm. - Electrodo compatible con generador recargable. - Guía curva ya montada en el electrodo. - La guía tiene un mango con aletas que muestra la dirección de la punta del cable. |
| 1 | 2 | EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Extensión percutánea para electrodo RECARGABLE - Tiene un conector proximal que conecta con el generador externo y un conector distal que conecta con el electrodo. |
| 1 | 3 | NEUROESTIMULADOR EXTERNO FASE TEST <ul style="list-style-type: none"> - Estimulador externo para fase de prueba. - Dispositivo que administra estimulación a través de uno o más electrodos. - Posibilidad de guardar información sobre la prueba durante máximo 2 meses. |
| <u>SISTEMA RECARGABLE – FASE DEFINITIVA</u> | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 1 | 4 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE UN CANAL P/ESTIMULACIÓN NERVIOS SACROS RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Generador recargable para la terapia de neuromodulación sacra. - Compatible con RNM de cuerpo entero 1,5 y 3 Teslas. - Volumen < 3 cm³ - Capacidad mantenida de la batería a lo largo de la vida útil. |
| 1 | 5 | PROGRAMADOR MEDICO/PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE <ul style="list-style-type: none"> - Programador inteligente para raíces sacras - 7 programaciones predeterminadas y 4 personalizados. - Registra el uso de programas y la terapia entre las visitas. - Diferentes Apps de control para el médico y el paciente. - Realizar informes tras cada una de las visitas. - Programación en remoto |
| 1 | 6 | SISTEMA DE RECARGA PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Recarga rápida de batería. |
| 1 | 7 | CINTURÓN SISTEMA RECARGA PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Distintas tallas de cinturón S, M, L y XL |

Fdo. Dr. Burgos Revilla
Jefe de Servicio de Urología

Vº Bº Dr. R. Martínez Fernández
SUBDIRECTOR MÉDICO/ÁREA QUIRÚRGICA

| | | |
|--|----------------------------------|-----------------|
|  Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 24 |
|--|----------------------------------|-----------------|


| LOTE | Nº ORDEN | ARTÍCULO |
|--|-------------|--|
| SISTEMA NO RECARGABLE – FASE DE PRUEBA | | |
| 2 | 8 | KIT ELECTRODO NO RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Kit de electrodo NO RECARGABLE. - Electrodo compatible con RNM de 1,5 y 3 Teslas. - Diferentes medidas de electrodo, 28, 33 y 41cm. - Guía curva ya montada en el electrodo. - La guía tiene un mango con aletas que muestra la dirección de la punta del cable. |
| 2 | 9 | EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO NO RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> - Extensión percutánea para electrodo no recargable - Tiene un conector proximal que conecta con el generador externo y un conector distal que conecta con el electrodo. |
| 2 | 10 | NEUROESTIMULADOR EXTERNO FASE TEST <ul style="list-style-type: none"> - Estimulador externo para fase de prueba. - Dispositivo que administra estimulación a través de uno o más electrodos. - Posibilidad de guardar información sobre la prueba durante máximo 2 meses. |
| SISTEMA NO RECARGABLE – FASE DEFINITIVA | | |
| 2 | 11 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE UN CANAL P/ESTIMULACIÓN NERVIOS SACROS <ul style="list-style-type: none"> - Generador de impulsos implantable - Volumen < 15 cc - Carcasa de titanio. - Programable por telemetría pudiendo modificar la frecuencia duración y amplitud del impulso eléctrico erogado. - Diseñado específicamente para la estimulación de raíces sacras. |
| 2 | 12 | PROGRAMADOR MEDICO/PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE <ul style="list-style-type: none"> - Programador inteligente para raíces sacras - 7 programaciones predeterminadas y 4 personalizados. - Registra el uso de programas y la terapia entre las visitas. - Diferentes Apps de control para el médico y el paciente. - Realizar informes tras cada una de las visitas. - Programación en remoto |

ANEXO:

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
 - Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
 - Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
 - Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**
- Fdo. Dr. Burgos Revilla
Jefe de Servicio de Urología

Vº Bº Dr. R. Martínez Fernández
SUBDIRECTOR MEDICO AREA QUIRÚRGICA

SaludMadrid
SERVICIO DE SUMINISTROS
SERVICIOS QUIRÚRGICOS


| | | |
|---|----------------------------------|-----------------|
|  Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 24 |
|---|----------------------------------|-----------------|

En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.

5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. 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.
7. La documentación técnica acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos se incluirá en el sobre 2.

Fdo. Dr. Burgos Revilla
Jefe de Servicio de Urología

Vº Bº Dr. R. Martínez Fernández
SUBDIRECTOR MÉDICO AREA QUIRÚRGICA

| | | |
|---|---|-----------------|
|  Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC | ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | ANEXO 25 |
|---|---|-----------------|

P.A. 2022000005

| LOTE | N.O. | ARTICULO | UNIDAD MEDIDA | CANTIDAD ESTIMADA (24 meses) | PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido) | BASE IMPONIBLE | TIPO IVA | TOTAL IVA | IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido) |
|--|------|--|---------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------|----------|------------------|---------------------------------------|
| SISTEMA RECARGABLE - FASE DE PRUEBA | | | | | | | | | |
| 1 | 1 | KIT ELECTRODO RECARGABLE | UNIDAD | 8 | 2.769,00 | 22.152,00 | 10,00 | 2.215,20 | 24.367,20 |
| 1 | 2 | EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO RECARGABLE | UNIDAD | 8 | 365,00 | 2.920,00 | 10,00 | 292,00 | 3.212,00 |
| 1 | 3 | NEUROESTIMULADOR EXTERNO FASE TEST | UNIDAD | 8 | 300,00 | 2.400,00 | 21,00 | 504,00 | 2.904,00 |
| SISTEMA RECARGABLE - FASE DEFINITIVA | | | | | | | | | |
| 1 | 4 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE UN CANAL P/ESTIMULACIÓN NERVIOS SACROS RECARGABLE | UNIDAD | 8 | 11.900,00 | 95.200,00 | 10,00 | 9.520,00 | 104.720,00 |
| 1 | 5 | PROGRAMADOR MEDICO/PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE | UNIDAD | 8 | 1.304,00 | 10.432,00 | 10,00 | 1.043,20 | 11.475,20 |
| 1 | 6 | SISTEMA DE RECARGA PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE | UNIDAD | 8 | 1.000,00 | 8.000,00 | 21,00 | 1.680,00 | 9.680,00 |
| 1 | 7 | CINTURÓN SISTEMA RECARGA PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE | UNIDAD | 8 | 48,00 | 384,00 | 21,00 | 80,64 | 464,64 |
| TOTAL LOTE 1 | | | | | | 141.488,00 | | 15.335,04 | 156.823,04 |
| SISTEMA NO RECARGABLE - FASE DE PRUEBA | | | | | | | | | |
| 2 | 8 | KIT ELECTRODO NO RECARGABLE | UNIDAD | 20 | 2.769,00 | 55.380,00 | 10,00 | 5.538,00 | 60.918,00 |
| 2 | 9 | EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO NO RECARGABLE | UNIDAD | 20 | 365,00 | 7.300,00 | 10,00 | 730,00 | 8.030,00 |
| 2 | 10 | NEUROESTIMULADOR EXTERNO FASE TEST | UNIDAD | 20 | 300,00 | 6.000,00 | 21,00 | 1.260,00 | 7.260,00 |
| SISTEMA NO RECARGABLE - FASE DEFINITIVA | | | | | | | | | |
| 2 | 11 | GENERADOR IMPULSOS IMPLANTABLE UN CANAL P/ESTIMULACIÓN NERVIOS SACROS | UNIDAD | 20 | 5.410,00 | 108.200,00 | 10,00 | 10.820,00 | 119.020,00 |
| 2 | 12 | PROGRAMADOR MEDICO/PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE | UNIDAD | 20 | 1.304,00 | 26.080,00 | 10,00 | 2.608,00 | 28.688,00 |
| TOTAL LOTE 2 | | | | | | 202.960,00 | | 20.956,00 | 223.916,00 |
| IMPORTE TOTAL: | | | | | | 344.448,00 | | 36.291,04 | 380.739,04 |

NOTA:

La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.

