

EXPEDIENTE: 2022-0-2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE ESTIMULACION MEDULAR PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el Suministro de material de estimulación medular para el tratamiento del dolor crónico y cesión en uso durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario, para la realización de la técnica.

El expediente comprende el siguiente lote:

LOTE 1: MATERIAL DE ESTIMULACION MEDULAR

LOTE	Nº ORDEN	Cod art	DESCRIPCION
1	1	057980	Electrodo quirúrgico implantable de 16 polos
	2	057986	Electrodo quirúrgico implantable de 32 polos
	3	057984	Dilatador de espacio epidural para electrodo quirúrgico de 16 y 32 polos
	4	055008	Extensiones con entrada en línea para conexión con sistema de estimulación
	5	057981	Generador de impulsos implantable y recargable para el electrodo de 16 polos compatible con RM de cuerpo entero
	6	058797	Generador de impulsos implantable y recargable para el electrodo de 32 polos compatible con RM de cuerpo entero
	7	057982	Equipo cargador del paciente
	8	057983	Equipo programador del paciente

La empresa adjudicataria deberá suministrar sin coste alguno, todos los sistemas de anclaje para electrodos, necesarios para el procedimiento quirúrgico que impidan la migración del sistema (de fácil colocación y bajo perfil), y un sistema de generación de estímulos no implantable, que permita el ajuste de parámetros de forma externa por si es necesaria la fase de prueba.

OTROS REQUISITOS TÉCNICOS:

- Asistencia técnica: El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales y objetos del concurso en los términos y condiciones que se requieran para el hospital de acuerdo con la empresa.
- Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
- El adjudicatario entregará sin cargo en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen)

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitarán al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se **podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.



Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal
Jefe de Servicio de Neurocirugía

Madrid, 18 de octubre de 2021



Fdo.: Dr. Jiménez Roldán
Médico Adjunto Neurocirugía

