

EXPEDIENTE: GCASU2200018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS PARA MONITORIZACIÓN DE NERVIOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para la monitorización de nervios, para el Hospital Universitario Infanta Sofía, cuyas características técnicas se especifican a continuación.

Para la utilización de los productos, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital 2 equipos para localizar e identificar nervios motores y mixtos, craneales y periféricos, durante las intervenciones quirúrgicas, incluidas las raíces de la médula espinal y nervios espinales.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN

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.

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Fecha de caducidad.
- Todos los artículos deberán presentarse libres de látex.
- Todos los artículos deberán presentarse estériles.
- Todos los productos descritos deberán ser de un solo uso.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote único: Productos para monitorización de nervios.

Orden 1: Sonda estimulador incremental monopolar.

Estimulador nervioso intraoperatorio diseñada para minimizar la desviación del estímulo eléctrico al fluido cerebro-espinal. Con aislamiento de fluoroplástico de la punta estimuladora de acero inoxidable. Para obtener un contacto óptimo nervio-punta en todo el campo quirúrgico los últimos 20 mm podrán curvarse fácilmente. Se compondrá de un mango con un cable de 2 mts de longitud que termine en una clavija de conexión de 2 mm y una punta maleable recubierta de teflón. El mango dispondrá de un botón que permitirá al cirujano modificar el nivel de intensidad del estímulo durante la cirugía sin tener que manipular ningún mando del equipo. Deberá permitir modificar en nivel de volumen y proporcionar información acústica del nivel de volumen. Tomar capturas de pantalla, seleccionar etiquetas rápidas para la toma de instantáneas, establecer líneas base y fijar puntos de tendencia.

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (10%)	Importe total
Único	1	116903	Sonda estimulador incremental monopolar	500	140,000	70.000,00	14.700,00	84.700,00



Orden 2: Tubo endotraqueal de EMG 5 mm.

Tubo endotraqueal de EMG de 5 mm diseñado para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta y monitorización intraoperatoria de los nervios que controlan la musculatura laríngea. Fabricado en PVC sin DEHP, no reforzado. Perfil bajo con electrodos de tinta conductores lisos. Con poca sensibilidad a la rotación y al movimiento. Con gran superficie de electrodo.

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (10%)	Importe total
Único	2	101322	Tubo endotraqueal de EMG 5 mm.	12	180,930	2.171,16	455,94	2.627,10

Orden 3: Tubo endotraqueal de EMG 6 mm

Tubo endotraqueal de EMG de 6 mm diseñado para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta y monitorización intraoperatoria de los nervios que controlan la musculatura laríngea. Fabricado en PVC sin DEHP, no reforzado. Perfil bajo con electrodos de tinta conductores lisos. Con poca sensibilidad a la rotación y al movimiento. Con gran superficie de electrodo.

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 12 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (10%)	Importe total
Único	3	127026	Tubo endotraqueal de EMG 6 mm.	30	180,930	5.427,90	1.139,86	6.567,76

Orden 4: Tubo endotraqueal de EMG 7 mm

Tubo endotraqueal de EMG de 7 mm diseñado para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta y monitorización intraoperatoria de los nervios que controlan la musculatura laríngea. Fabricado en PVC sin DEHP, no reforzado. Perfil bajo con electrodos de tinta conductores lisos. Con poca sensibilidad a la rotación y al movimiento. Con gran superficie de electrodo.

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (10%)	Importe total
Único	4	127027	Tubo endotraqueal de EMG 7 mm.	300	180,930	54.279,00	11.398,59	65.677,59

Orden 5: Tubo endotraqueal de EMG 8 mm

Tubo endotraqueal de EMG de 8 mm diseñado para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta y monitorización intraoperatoria de los nervios que controlan la musculatura laríngea. Fabricado en PVC sin DEHP, no reforzado. Perfil bajo con electrodos de tinta conductores lisos. Con poca sensibilidad a la rotación y al movimiento. Con gran superficie de electrodo.

Lote	Orden	Código SAP	Material	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA (10%)	Importe total
Único	5	127029	Tubo endotraqueal de EMG 8mm	60	180,930	10.855,80	2.279,72	13.135,52

4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN:

Para la utilización del producto ofertado, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital, 2 equipos para localizar e identificar nervios motores y mixtos, craneales y periféricos, durante intervenciones quirúrgicas, incluidas las raíces de la médula espinal y nervios espinales, según las características que se detallan a continuación:

Monitor de EMG de cuatro canales para uso intraoperatorio para utilizar en aquellas intervenciones quirúrgicas en que un nervio se halle en peligro a causa de manipulaciones accidentales.

El sistema registrará la actividad electromiográfica (EMG) de los músculos inervados por el nervio afectado. El monitor ayudará a la identificación temprana de los nervios, deberá ofrecer al cirujano una herramienta para localizar e identificar el nervio concreto que puede hallarse en peligro dentro del campo quirúrgico. Monitorizará de forma continua la actividad EMG de los músculos inervados por el nervio en peligro y reducirá al mínimo el riesgo de lesiones, y advertirá al cirujano cuando se ha activado un nervio en concreto.

Dispondrá de pantalla táctil y una interfaz gráfica de usuario en color, junto con vigilancia mediante audio para aumentar la utilidad del dispositivo.

Capacidad de estimulación, con posibilidad de modificar los parámetros de la misma (estímulos por segundo, duración del estímulo, etc.), pudiéndose liberar energía de estimulación desde 0,01 miliamperios hasta 50 miliamperios. El aumento de la estimulación podrá realizarse desde la misma sonda de estimulación, sin tener que cambiar los parámetros en el equipo.

Capacidad multimedia, los datos obtenidos pueden ser registrados mediante impresora de inyección de tinta o guardados en una unidad USB.

El sistema dispondrá de puerto de vídeo externo HDMI.

Dispondrá de ayuda interactiva en pantalla y sistema inteligente de diagnóstico de fallos, con alertas emergentes que informan al usuario de problemas del equipo y posibles soluciones.

Incluirá una batería de reserva que permita al equipo mantenerse encendido durante un período de 5 minutos tras detectarse una pérdida de alimentación de corriente.

Interfaz del paciente inalámbrico, con posibilidad de conexión por cable en caso de necesidad.

Permitirá al usuario realizar un seguimiento manualmente del estado del nervio a lo largo del tiempo. El sistema grabará las respuestas EMG que el usuario capture y las representará generando una gráfica de tendencia.

Monitorización continua con para cirugía de tiroides y parótida, con barras de estado de colores (verdes, amarillos y rojas) y tonos asociados a cada uno para ayudar con la interpretación de las respuestas.

Antena de detección de artefactos sin cables, incorporada en la consola.

Posibilidad de utilización del sistema de monitorización durante el fresado.

Proyección inalámbrica de la pantalla de la consola.



Control remoto desde el campo quirúrgico a través de la sonda incremental, permitiendo las siguientes funcionalidades o controlar el nivel de intensidad del estímulo:

- Imprimir y almacenar en una unidad USB la actividad electromiográfica recogida por el equipo.
- Modificar el nivel de volumen y proporcionar información acústica del nivel del volumen.
- Tomar capturas de pantalla.
- Seleccionar etiquetas rápidas para la toma de instantáneas.
- Establecer una línea base y fijar los puntos de tendencia.
- Establecer una línea base para la monitorización continua.

Los equipos se proporcionarán con carro.

5. CIRCUNSTANCIAS PARA LA CESIONES.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (sobre 1)

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

7. MUESTRAS : SI

Se deberá presentar 1 muestra del tubo endotraqueal de EMG de 7mm.

Será imprescindible la presentación de la muestra para la valoración técnica del producto ofertado, que irá identificada con el nombre de la empresa y código del producto.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital con posterioridad podrá solicitar muestras adicionales y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

Las muestras serán entregadas en el Registro General del Hospital, en horario de 09:00 a 14:00, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.



8. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

San Sebastián de los Reyes,

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE,

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258000112479908930643**