

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2022-0-60**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
NEUROESTIMULADOR NERVIO VAGO**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **IMPLANTES: NEUROESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO**, así como el equipamiento y material necesarios para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del 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.

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, "insert" 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.**

El sistema de estimulación del nervio vago deberá cumplir, adicionalmente a las descripciones técnicas del ANEXO adjunto a este Pliego, las siguientes:

- 1.- El sistema de estimulación del nervio vago se indica clínicamente para atender una amplia variedad de casos de pacientes, atendidos en el Hospital Universitario La Paz, que presentan epilepsia farmacorresistente.
- 2.- Deberán dar apoyo de seguimiento intraoperatorio y postoperatorio, con personal especializado en ambos seguimientos, para la realización del implante a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía. Soporte técnico para implantes, revisiones y seguimiento de pacientes en un intervalo máximo de 24h.
- 3.- El adjudicatario deberá incluir, sin cargo añadido para el Hospital, el dispositivo de programación y antena, así como cualquier otro material complementario necesario para la implantación.

#### **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. 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 implante de dispositivos de asistencia ventricular para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

#### **6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

---

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 del PCAP.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" 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.

## **7. NORMATIVA**

---

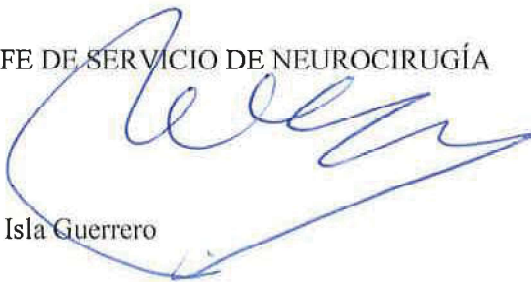
El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, 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.

## **8. 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	175675	ELECTRODO COMPATIBLE CON EL GENERADOR PARA EL TRATAMIENTO POR ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO.	UNIDAD	2.354,00	2.140,00	10	23.540,00	21.400,00	10	2.140,00
	2	169524	NEUROESTIMULADOR/GENERADOR PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA POR ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO CON DETECCIÓN DE FRECUENCIA CARDIACA CON DOS TIPOS DE PROGRAMACIÓN DIANOCHE.	UNIDAD	16.315,20	14.832,00	10	163.152,00	148.320,00	10	14.832,00
	3	175679	KIT DE IMANES COMPATIBLE CON EL GENERADOR PARA EL TRATAMIENTO POR ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO.	UNIDAD	0,00	0,00	10	0,00	0,00	10	0,00
	4	175677	TUNELIZADOR COMPATIBLE CON EL GENERADOR PARA EL TRATAMIENTO POR ESTIMULACIÓN NERVI VAGO.	UNIDAD	0,00	0,00	10	0,00	0,00	10	0,00
TOTAL LOTE 1								186.692,00	169.720,00		16.972,00
TOTAL								186.692,00	169.720,00		16.972,00