

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 23/021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula Primera.-

1. Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “**SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VÍA ÓSEA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**”, conforme se detalla a continuación:

LOTE	ORDEN	COD. NEXUS	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto para 24 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
1	1	342894	<p>IMPLANTE AUDITIVO ÓSEO PERCUTÁNEO (CON TORNILLO VISIBLE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides de 3 ó 4 mm y que, a través de un pilar percutáneo (tornillo visible sobre la piel), conecta con el procesador de sonido. • El implante debe tener una superficie rugosa con partículas de dióxido de titanio, que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas. • Pilar de titanio percutáneo de distintas longitudes, compatible con el implante osteointegrado. • Procesador que se adapten entre 0 y 55 dB. 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. • El Procesador debe de disponer de sistema de reducción automática de ruidos. • Integración a sistemas FM • Intervalo de Banda hasta 9700 kHz • Clasificación IP > 60 • Conectividad de 2,4 GB. • Adaptable a sorderas con umbral de hasta 55 dB de la vía ósea. • Streaming directo con Apple (MFi) y Android™ (ASHA) 	10	7.984,00 €	79.840,00 €	79.840,00 €
1	2	323941	<p>IMPLANTE AUDITIVO ÓSEO TRANSCUTÁNEO (CON TORNILLO NO VISIBLE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides de 3 ó 4 mm y que, a través de una placa magnética subcutánea (tornillo no visible sobre la piel), conecta con el procesador de sonido. 	10	7.984,00 €	79.840,00 €	79.840,00 €

Pliego de Prescripciones Técnicas procedimiento abierto PA SUM 23-021: SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS DE VIA OSEA

LOTE	ORDEN	COD. NEXUS	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto para 24 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
			<ul style="list-style-type: none"> El implante debe tener una superficie rugosa con partículas de dióxido de titanio, que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas. Placa magnética de titanio compatible con el implante osteointegrado. Procesador que se adapten entre 0 y 55 dB. 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. El Procesador debe de disponer de sistema de reducción automática de ruidos. Integración a sistemas FM Intervalo de Banda hasta 9700 kHz Clasificación IP > 60 Conectividad de 2,4 GB. Streaming directo con Apple (MFi) y Android™ (ASHA) 				
2	1	345808	<p>IMPLANTE OSTEINTEGRADO ACTIVO</p> <ul style="list-style-type: none"> Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides, un actuador activo piezoeléctrico que queda bajo la piel y un procesador externo de máximas prestaciones. El implante debe un enlace inductivo desde el procesador externo al transductor interno, que permita mantener la piel intacta filtraciones bacterianas. 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. Adaptable a sorderas con umbral de hasta 55 dB de la vía ósea 	8	11.650,00 €	93.200,00 €	93.200,00 €
TOTAL IMPORTE.....							225.880,00 €

2. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETOS DE LICITACIÓN. CONDICIÓN DE LAS PROPOSICIONES

2.1. **Asistencia y Servicio Técnico:** Serán por cuenta de la empresa adjudicataria:

- Asistencia técnica en la cirugía.
- Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.
- Servicio técnico de los implantes incluyendo su mantenimiento y reparación, debiendo facilitar un procesador de sustitución al paciente, mientras dure la reparación.

2.2. **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

2.3. **Apoyo material y técnico:** Serán por cuenta de la empresa adjudicataria:

- Prestar apoyo mediante equipo de asistencia para la selección del procesador y estimulación de los canales.
- Entregar el día previo a la intervención:
 - o Instrumental especial para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
 - o Instrumentos de medida y control intraoperatorio.
- La empresa contratista deberá entregar:
 - o Material en equipo informatizado y todos los accesorios pertinentes para la programación del procesador durante el tiempo considerado como necesario tras la intervención.
 - o Prestar asistencia técnica precisa para la programación del procesador durante el tiempo necesario tras la intervención.
 - o Formación del personal en la correcta utilización y actualización del Implante Óseo.

2.4. **Precios renovación de componentes externos:**

Cuando su funcionalidad no sea susceptible de reparación, se renovarán todos los componentes externos necesarios para la correcta y completa utilización de dicho dispositivo, excepto pilas y baterías. Será objeto de abono siempre que se hayan cubierto los plazos de garantía establecidos. A estos efectos, junto a la oferta del dispositivo completo, se formulará oferta de renovación de los componentes externos con las limitaciones económicas del Pliego de Cláusulas Administrativas.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta:

Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación

sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Cláusula Quinta:

Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, 8 de septiembre de 2023

CONFORME:

Firmado digitalmente por: RUIZ RUIZ JUSTO

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

FDO. JUSTO RUIZ RUIZ

ORDEN 389/2022, de 21 de marzo, del Consejero de Sanidad,
por la que se designa suplente al DIRECTOR MEDICO POR AUSENCIA
DE LA DIRECTORA GERENTE
Hospital Universitario de Fuenlabrada

