

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2024 – 0-33

**SUMINISTRO DE MATERIAL: SONDA Y ELECTRODOS
PARA EQUIPO DE ESTIMULACIÓN NERVIOSA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material sanitario, Sondas y electrodos para equipo de estimulación nerviosa para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO 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.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	044786	SONDA ESTIMULACIÓN MONOPOLAR PARA MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA, AISLADA HASTA LA PUNTA
2	072828	ELECTRODO DE SUPERFICIE ENDOLARÍNGEO INTEGRADOS EN EL TUBO ENDOTRAQUEAL, CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA. DISPONIBLES EN TUBOS ENDOTRAQUEALES DE VARIOS DIÁMETROS.
3	074910	PAR DE ELECTRODOS SUBDÉRMICOS DE AGUJA DE VARIOS COLORES CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA
4	074911	ELECTRODO SUBDÉRMICO DE AGUJA VERDE CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA
5	074912	ELECTRODO SUBDÉRMICO DE AGUJA BLANCO CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- 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.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del lote 1 deberá entregar en cesión 5 equipos de monitorización de nervios motores

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

- Monitor con pantalla integrada en el dispositivo
- Cabezal (interface) para conexión de electrodos de registro y sondas de estimulación
- Cabezal (interface) para silenciar la actividad del monitor cuando se detecte actividad en los aparatos quirúrgicos de electrocoagulación
- Diagramas de colocación de los electrodos disponibles en pantalla

- Sistema de diagnóstico de fallos, con ayuda interactiva para resolver los errores más comunes
- Mínimo 4 canales de registro.
- Alarma acústica ante eventos, con umbral personalizable
- Posibilidad de utilización del sistema de monitorización durante el fresado
- Supresión de ruido y detección de artefactos
- Posibilidad de medida de amplitud y latencia de la onda
- Posibilidad de estimulación entre 0,05 mA y 3 mA
- Posibilidad de controlar la intensidad del estímulo por el propio cirujano desde el campo quirúrgico
- Posibilidad de utilización de sondas de estimulación monopolar y bipolar de forma simultánea
- Posibilidad de almacenar eventos en memoria interna para su posterior revisión
- Batería interna de reserva que permita que el equipo continúe funcionando durante unos minutos en caso de pérdida de alimentación
- Almacenamiento de configuraciones personalizadas

EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días hábiles** para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará 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 que se suscriba con el adjudicatario.

El Jefe de Servicio de Otorrino General

Fdo. Javier Gavilán Bouzas.

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	44786	SONDA ESTIMULACIÓN MONOPOLAR PARA MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA, AISLADA HASTA LA PUNTA	UN	143,99	119	750	107.992,50	89.250,00	21	18.742,50
	2	72828	ELECTRODO DE SUPERFICIE ENDOLARÍNGEO INTEGRADOS EN EL TUBO ENDOTRAQUEAL, CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA. DISPONIBLES EN TUBOS ENDOTRAQUEALES DE VARIOS DIAMETROS	UN	130,9	119	515	67.413,50	61.285,00	10	6.128,50
	3	74910	PAR DE ELECTRODOS SUBDÉRMICOS DE AGUJA DE VARIOS COLORES CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA	UN	42,35	35	400	16.940,00	14.000,00	21	2.940,00
	4	74911	ELECTRODO SUBDÉRMICO DE AGUJA VERDE CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA	UN	11,495	9,5	350	4.023,25	3.325,00	21	698,25
	5	74912	ELECTRODO SUBDÉRMICO DE AGUJA BLANCO CON CABLE DE CONEXIÓN AL MONITOR DE INTEGRIDAD NERVIOSA	UN	11,495	9,5	200	2.299,00	1.900,00	21	399,00
TOTAL LOTE 1								198.668,25	169.760,00		28.908,25