

EXPEDIENTE: 2025000019

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE NEUROESTIMULACIÓN MEDULAR para tratamiento del dolor crónico, para la Unidad del Dolor, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	PROCESO DE NEUROESTIMULACIÓN MEDULAR PARA TRATAMIENTO DOLOR CRÓNICO
	2	GENERADOR Y PROGRAMADOR DEL PACIENTE
	3	NEUROESTIMULADOR EXTERNO DE PRUEBA
	4	MANDO/PROGRAMADOR DEL PACIENTE
	5	SISTEMA DE RECARGA
	6	ELECTRODOS OCTOPOLARES
	7	SISTEMA DIGITAL DE TELEMEDICINA

1.1 PROCESO DE NEUROESTIMULACIÓN MEDULAR PARA TRATAMIENTO DOLOR CRÓNICO

Compuesto por:

- 1 Generador impulsos implantable
- 2 electrodos octopolares
- 1 Programador paciente compatible con generador
- 1 Sistema de recarga del generador recargable
- 1 Estimulador fase de prueba
- 1 Extensión

1.2 GENERADOR Y PROGRAMADOR DEL PACIENTE

- Sensor de posición y posibilidad de ajuste automático de la programación en función de la posición del paciente.
- Tecnología Closed-Loop con ajuste automático de programación en función del sensado de potenciales de acción evocados. Compatible con tipos de estimulación convencional y sub-umbral.
- Generador de uno o dos canales. Posibilidad de conectar hasta 16 contactos.
- Sistema de control de corriente.
- Amplitud variable de 0 a 25,5 miliamperios.
- Frecuencia programable de 2 - 1200 Hz.
- Anchura de pulso programable 60 - 450 sg.
- Batería de iones de litio.



- Posibilidad de implantar por ambas caras.
- Compatible con RMN 1,5 T y 3 T.
- Compatibilidad con resonancia magnética en caso de batería totalmente descargada y en caso de polos fracturados o fuera de rango de impedancias.
- Tamaño < 15 cc.

1.3 NEUROESTIMULADOR EXTERNO DE PRUEBA

- Compatible con el sistema de neuroestimulación (generador y electrodo octopolar) adjudicado.
- Conexión inalámbrica.

1.4 MANDO/PROGRAMADOR DEL PACIENTE

- Compatible con el sistema de neuroestimulación (generador y electrodo octopolar) adjudicado.
- Capacidad de activación del modo resonancia.

1.5 SISTEMA DE RECARGA

- Compatible con el sistema de neuroestimulación (generador y electrodo octopolar) adjudicado.
- Sensor de temperatura
- Velocidades de recarga seleccionables.

1.6 ELECTRODOS OCTOPOLARES

- Electrodo octopolar de baja impedancia.
- Separación de polos 1,5 mm y 4 mm.
- Tamaño de los polos 3 mm.
- Diámetro del electrodo 1,3 mm.
- Conexión directa al generador.
- Longitud electrodos: 60, 75 y 90 cm.
- Compatibles con RMN incluso en caso de polos rotos o fuera de rango de impedancia y con batería descargada
- Tunelizador.

1.8 SISTEMA DIGITAL DE TELEMEDICINA

El sistema provisionado debe cumplir de forma imprescindible los siguientes requisitos:

1. Implantación de un centro de soporte que "pre-analice" la información recibida por parte de los pacientes, además de realizar labores de coordinación del programa.
2. Dicho análisis debe ser realizado según protocolo acordado con el hospital.
3. Los datos deben ser accesibles de forma transparente, completa y explotable, por parte del personal designado a tal efecto por el hospital.
4. Desarrollo de un plan operativo de implementación y de funcionamiento del centro de soporte: estructura, servicios ofrecidos, beneficios para el paciente y para el hospital.
5. El sistema debe tener conectividad con la historia clínica del hospital, permitiendo el registro de la evolución del paciente incluido en el programa. De esta manera se busca la máxima eficiencia en la gestión de la información entre los distintos sistemas hospitalarios.

6. Descripción de los aspectos organizativos que reduzcan la carga de trabajo asistencial y administrativo del centro.

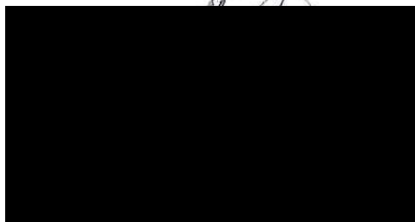
7. El sistema de información utilizado para la gestión del seguimiento de estos pacientes debe cumplir la normativa actual de privacidad y confidencialidad de datos.

ANEXO:

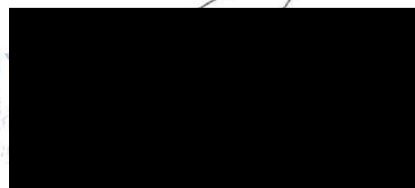
1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo o declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
6. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
8. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
9. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.
10. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
11. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
12. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
13. Si el sistema/montaje/kit,ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
14. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido y durante la vigencia del contrato, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
15. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.




16. El adjudicatario deberá aportar en su oferta una propuesta que incluya el procedimiento para prestar apoyo vinculado a la mejora del proceso asistencial.



Fdo. DR. DE LA CALLE REVIRIEGO
JEFE UNIDAD DEL DOLOR -



Fdo. DR. ARACIL SANUS
SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA



Hospital Universitario

Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SaludMadrid

SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2025000019

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	PROCESO DE NEUROESTIMULACIÓN MEDULAR PARA TRATAMIENTO DOLOR CRÓNICO	UN	7	25.000,00	175.000,00	10,00	17.500,00	192.500,00
1	2	GENERADOR Y PROGRAMADOR DEL PACIENTE	UN	7	17.200,00	120.400,00	10,00	12.040,00	132.440,00
1	3	NEUROESTIMULADOR EXTERNO DE PRUEBA	UN	3	1.185,00	3.555,00	10,00	355,50	3.910,50
1	4	MANDO/PROGRAMADOR DEL PACIENTE	UN	7	930,00	6.510,00	10,00	651,00	7.161,00
1	5	SISTEMA DE RECARGA	UN	7	1.120,00	7.840,00	10,00	784,00	8.624,00
1	6	ELECTRODOS OCTOPOLARES	UN	3	1.815,00	5.445,00	10,00	544,50	5.989,50
1	7	SISTEMA DIGITAL DE TELEMEDICINA	UN	1	48.200,00	48.200,00	21,00	10.122,00	58.322,00
IMPORTE TOTAL:						366.950,00		41.997,00	408.947,00

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.