

EXPEDIENTE: 2025-3-2

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN DE NERVIOS VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistemas de Estimulación del Nervio Vago para el tratamiento de la epilepsia, compuesto por generador de impulsos, electrodo de estimulación, tunelizador y kit de imanes, así como generadores de impulsos para el recambio de los ya implantados.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

**LOTE 1: SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN DE NERVIOS VAGO**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	SISTEMA NEUROESTIMULADOR DEL NERVIOS VAGO
	2	GENERADOR DE IMPULSO IMPLANTABLE PARA RECAMBIO

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**ORDEN 1. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS VAGO**

- Electrodo para la estimulación del nervio vago.
- Generador de impulsos implantable compatible con el electrodo con detección de frecuencia cardíaca.
- Tunelizador.
- Sistema de anclaje que impida la migración del sistema.
- Kit de imanes
- Mando programador para el paciente.

## ORDEN 2. GENERADORES DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA RECAMBIO

- La empresa adjudicataria suministrará generadores de impulsos implantable para el recambio de los ya implantados. Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

## OTROS REQUISITOS

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

**Asistencia técnica:** El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales y objetos del concurso en los términos y condiciones que se requieran para el hospital de acuerdo con la empresa.

## IMPLANTES CON PROGRAMACION

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

## ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud

variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

## **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por JIMENEZ  
ROLDAN LUIS - [REDACTED]  
el día 17/12/2024 con un  
certificado emitido por  
AC FNMT Usuarios

**Fdo.: Dr. Jiménez Roldan**  
**Médico Adjunto Neurocirugía**

Firmado por LAGARES GOMEZ-  
ABASCAL ALFONSO - DNI  
\*\*\*4871\*\* el día 17/12/2024  
con un certificado emitido  
por AC Sector Público

**Dr. Lagares Gómez-Abascal**  
**Jefe de Servicio de Neurocirugía**