

EXPEDIENTE: 2025-0-23

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN MEDULAR PARA EL DOLOR CRONICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material de estimulación medular para el tratamiento del dolor crónico y cesión en uso del equipamiento necesario para la realización de dicha técnica durante la vigencia del expediente, para los Servicios de Neurocirugía y Anestesiología (U. Dolor).

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

*El Expediente consta de los siguientes lotes:*

**LOTE 1: MATERIAL PARA ESTIMULACIÓN MEDULAR FAST**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTÍCULO
1	1	ELECTRODO PERCUTANEO LINEAR 8 POLOS CON SEPARACIÓN DE 1 MM, Y DIÁMETRO DE 1,6 MM
	2	ELECTRODO PERCUTÁNEO LINEAR 16 POLOS CON SEPARACION DE 1 MM
	3	ELECTRODO QUIRURGICO IMPLANTABLE DE 16 POLOS
	4	ELECTRODO QUIRURGICO IMPLANTABLE DE 32 POLOS
	5	DILATADOR DE ESPACIO EPIDURAL PARA ELECTRODO QUIRURGICO DE 16 Y 32 POLOS
	6	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA EL ELECTRODO DE 16 POLOS COMPATIBLE CON RM DE CUERPO ENTERO
	7	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA EL ELECTRODO DE 32 POLOS COMPATIBLE CON RM DE CUERPO ENTERO
	8	EXTENSIONES CON ENTRADA EN LINEA PARA CONEXIÓN CON SISTEMA DE ESTIMULACION
	9	EQUIPO CARGADOR PACIENTE
	10	EQUIPO PROGRAMADOR PACIENTE

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

La empresa adjudicataria deberá suministrar sin coste alguno, todos los sistemas de anclaje para electrodos, necesarios para el procedimiento quirúrgico, que impidan la migración del sistema (de fácil colocación y bajo perfil), y un sistema de generación de estímulos no implantable, que permita el ajuste de parámetros de forma externa por si es necesaria la fase de prueba.

**LOTE 2: MATERIAL PARA ESTIMULACIÓN MEDULAR ALTA FRECUENCIA**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTÍCULO
2	1	GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE DE 16 POLOS
	2	ELECTRODO PERCUTANEO OCTOPOLAR
	3	EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR
	4	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR
	5	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE
	6	KIT ANCLAJE DINAMOMÉTRICO
	7	SISTEMA DE PRUEBA DE PACIENTE EXTERNO INALÁMBRICO

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**Generador de impulsos recargable de 16 polos**

- Compatibilidad de Resonancia Magnética de Cuerpo Entero 1,5T y 3T Cabeza y extremidades
- Programa con diferentes áreas, con frecuencias entre 2Hz y 10KHz
- Generador aprobado para terapia libre de parestesias
- Número de polos: 16 polos
- Anchura de pulso: 20-1000µsg
- Amplitud de salida: 0 a 15 mA
- Voltaje de salida auto, bat de 5-16 V
- Estimulación a ráfagas combinadas con 10kHz, Burst 10kHz
- Bobina de recarga de alta capacidad insertada en el EPOXY externa.
- Modo de liberación estimulación: Continua // Ciclo // Bolo

**Electrodo percutáneo octopolar**

- Compatible con Neuroestimulador adjudicado
- Electrodo cilíndrico
- Número de polos: Ocho contactos con separación de 5 mm, color azul.
- Varias Longitudes (50cm,70cm,90cm)

**Extensión electrodo octopolar**

- Compatible con el sistema de neuroestimulación (generador y electrodo octopolar) adjudicado
- Varias Longitudes (35cm y 60cm)

**Programador paciente compatible con generador**

- Compatible con Neuroestimulador adjudicado

**Sistema de recarga p/generador recargable**

- Compatible con el sistema de neuroestimulación recargable adjudicado

#### **Kit anclaje dinamométrico**

- Que incluya dos unidades de anclaje
- Que incluya destornillador dinamométrico

#### **Sistema de prueba de paciente externo inalámbrico**

- Compatible con el generador adjudicado. Bluetooth/estéril.

### **ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:**

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.

El/los adjudicatarios de los lotes 1 y 2 entregara sin cargo en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen)

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 e implantación del electrodo definitivo (p.ej, tunelizador, sistema de fijación, etc,), que no estén descritos en los lotes.

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

### **OTROS REQUISITOS**

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

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.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

## **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.

Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.

## **PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### **1.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL**

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### **1.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar

vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**1.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dr. Roldan  
Médico Adjunto de Neurocirugía

Firmado por JIMENEZ ROLDAN LUIS -  
\*\*\*6171\*\* el día 19/03/2025 con  
un certificado emitido por SIA  
SUB01

Dr. Carrascosa  
Jefe de Sección de Anestesiología-U.Dolor

**CARRASCOSA  
FERNANDEZ  
ANTONIO JOSE**  
Firmado digitalmente por CARRASCOSA  
FERNANDEZ ANTONIO JOSE  
Nombre de reconocimiento (DN):  
givenName=ANTONIO JOSE,  
sn=CARRASCOSA FERNANDEZ,  
cn=CARRASCOSA FERNANDEZ ANTONIO  
JOSE -  
Fecha: 2025.03.19 10:50:48 +01'00'

Dr. Lagares  
Jefe de Servicio de Neurocirugía

Firmado por 15cdcf37-\*\*\*\*-  
\*\*\*7-aa78-\*\*\*\*\*9014 el día  
20/03/2025 con un certificado  
emitido por  
net+DC=windows+CN=MS-  
Organization-  
Access+OU=82dbaca4-3e81-46ca-  
9c73-0950c1eaca97

Dr. Cortes Guerrero  
Jefe de Servicio de Anestesiología

**CORTES  
GUERRERO  
MANUEL -**  
Firmado digitalmente  
por CORTES  
GUERRERO MANUEL -  
Fecha: 2025.03.19  
13:48:03 +01'00'

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

EXPEDIENTE: 2025-0-23

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN MEDULAR PARA EL DOLOR CRONICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	ELECTRODO PERCUTANEO LINEAR 8 POLOS CON SEPARACIÓN DE 1 MM, DIAMETRO 1,6	40	120	2.320,00	92.800,00	9.280,00	102.080,00	389.760,00	27005
	2	ELECTRODO PERCUTÁNEO LINEAR 16 POLOS CON SEPARACION DE 1 MM	4	12	3.330,00	13.320,00	1.332,00	14.652,00	55.944,00	27005
	3	ELECTRODO QUIRURGICO IMPLANTABLE DE 16 POLOS	8	24	3.400,00	27.200,00	2.720,00	29.920,00	114.240,00	27005
	4	ELECTRODO QUIRURGICO IMPLANTABLE DE 32 POLOS	2	6	6.300,00	12.600,00	1.260,00	13.860,00	52.920,00	27005
	5	DILATADOR DE ESPACIO EPIDURAL PARA ELECTRODO QUIRURGICO DE 16 Y 32 POLOS	10	30	120,00	1.200,00	120,00	1.320,00	5.040,00	27005
	6	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA EL ELECTRODO DE 16 POLOS COMPATIBLE CON RM DE CUERPO ENTERO	32	96	15.945,00	510.240,00	51.024,00	561.264,00	2.143.008,00	27005
	7	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA EL ELECTRODO DE 32 POLOS COMPATIBLE CON RM DE CUERPO ENTERO	2	6	16.700,00	33.400,00	3.340,00	36.740,00	140.280,00	27005
	8	EXTENSIONES CON ENTRADA EN LINEA PARA CONEXIÓN CON SISTEMA DE ESTIMULACION	28	84	410,00	11.480,00	1.148,00	12.628,00	48.216,00	27005
	9	EQUIPO CARGADOR PACIENTE	34	102	1.400,00	47.600,00	4.760,00	52.360,00	199.920,00	27005
	10	EQUIPO PROGRAMADOR PACIENTE	34	102	1.250,00	42.500,00	4.250,00	46.750,00	178.500,00	27005
2	11	GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE DE 16 POLOS	6	18	19.200,00	115.200,00	11.520,00	126.720,00	483.840,00	27005
	12	ELECTRODO PERCUTANEO OCTOPOLAR	12	36	1.650,00	19.800,00	1.980,00	21.780,00	83.160,00	27005
	13	EXTENSION ELECTRODO OCTOPOLAR	3	9	880,00	2.640,00	264,00	2.904,00	11.088,00	27005
	14	PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR	6	18	1.350,00	8.100,00	810,00	8.910,00	34.020,00	27005
	15	SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE	6	18	1.350,00	8.100,00	810,00	8.910,00	34.020,00	27005
	16	SISTEMA DE PRUEBA DE PACIENTE EXTERNO INALAMBRICO	6	18	369,00	2.214,00	221,40	2.435,40	9.298,80	27005
						948.394,00	94.839,40	1.043.233,40	3.983.254,80	