

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: AM PA 2025-0-46

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES: SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN PARA
TRATAMIENTO DEL DOLOR.**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR”, así como el material e instrumental necesarios para su implantación, para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Neurocirugía y Unidad del Dolor del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- 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 o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

- Asimismo, deben cumplir 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.

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.

Asimismo, las ofertas de los implantes descritos en todos los lotes del presente Pliego deberán cumplir, adicionalmente a las descripciones técnicas del respectivo lote que contiene el ANEXO I adjunto a este Pliego, las siguientes:

- Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del **soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos.**
- Deberán dar apoyo **intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio**, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía. El soporte técnico para implantes, revisiones y seguimiento de pacientes se debe garantizar en un intervalo máximo de 24h.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Además de las especificaciones técnicas enunciadas por lote y orden en el ANEXO I adjunto, deberán tenerse en cuenta las siguientes características técnicas

A.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

Los sistemas de estimulación y componentes respectivos ofertados cualquiera de los lotes descritos en el presente Pliego deberán cumplir con las siguientes características mínimas:

- 1.- Deberán aportar toda la posible variabilidad de medidas de cada uno de los componentes del sistema de estimulación respectivo.

2.- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.

Deberán dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.

3.- Asimismo, es requisito imprescindible que las ofertas presentadas vengan acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos en estudios y experiencia demostrable a nivel nacional e internacional.

4.- Con el objetivo de garantizar la adecuada cobertura clínica del suministro, se establecen las siguientes condiciones específicas:

- Duración de la batería del generador: En aquellos casos en los que la duración efectiva de la batería del generador resulte inferior a la estipulada en las condiciones técnicas del concurso, se exigirá el recambio gratuito del generador por parte del adjudicatario.
- Fase de prueba negativa: En los pacientes en los que, tras la fase de prueba, el resultado clínico sea negativo y no se proceda a la implantación definitiva del generador, los electrodos utilizados en dicha fase deberán ser suministrados sin coste adicional para el hospital.

B.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS AL LOTE RESPECTIVO SEGÚN SE DETALLA A CONTINUACIÓN.

Además, se requerirán adicionalmente, respecto a los lotes detallados a continuación, las características técnicas que se especifican seguidamente respecto al sistema de estimulación y componentes respectivos:

LOTE 1. CLOSED-LOOP.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y recargable de 16-24 contactos (con al menos dos entradas con posibilidad de soportar hasta 16-24 polos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - i. Frecuencia: Entre 4-1.200 Hz.
 - ii. Peso: De 26 gr a 50 gr.
 - iii. Vida útil de la batería: Al menos 5 años.
 - iv. Garantía: Al menos 5 años. Durante el período de garantía, el proveedor repondrá cualquiera de los componentes del sistema de estimulación sin coste adicional para el Hospital.
 - v. Número de programas: Al menos 5 programas.
 - vi. Con algoritmo de programación con E-CAPS.

- vii. Con algoritmo de programación Subumbral.
 - viii. Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica.
 - ix. Con sistema de Carga Inalámbrico.
-
- **Extensión o cable de conexión** para electrodo para fase de prueba previa a la implantación del generador.
 - **Cargador externo** para generador de impulsos implantable y recargable.
 - **Electrodo cilíndrico percutáneo** de 8-12 contactos compatible con las entradas del generador implantable y recargable.
 - **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo.
 - **Sistema introductor** para electrodos.
 - **Programador de paciente inalámbrico** para generador implantable y recargable.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberán identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

LOTE 2. CÓDIGO I93739. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL.

- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cabeza y extremidades.
- No recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno de ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y no recargable de 16 contactos (4 canales de 4 contactos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - i. Frecuencia: 4-80 Hz.
 - ii. Volumen: 32 cm³.
 - iii. Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica (Bluetooth).
- **Extensión o cable de conexión** compatible con electrodos cilíndricos percutáneos específicos para la estimulación del ganglio de la raíz dorsal, con longitud de al menos 50 cm, para fase de prueba previa a la implantación del generador.
- **Electrodo cilíndrico percutáneo** específico para la estimulación del ganglio de la raíz dorsal compatible con las entradas del generador, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo.
- **Sistema introductor** para electrodos cilíndricos percutáneos.
- **Tunelizador.**
- **Programador de paciente inalámbrico** para generador implantable y no recargable de 16 contactos.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberán identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

LOTE 3. CÓDIGO I93740. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR DE COLUMNA) 32 CONTACTOS.

- Estimulación con y sin parestesia.
- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cuerpo entero.
- Recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno de ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y recargable de 32 contactos (4 canales de 8 contactos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - i. Frecuencia (Hz): 2 - 1.200 Hz.
 - ii. Peso (g): 33 gr o menor.
 - iii. Volumen (cm³): 21,6 cm³ o menor.
 - iv. Vida útil de la batería: al menos 12 años.
 - v. Garantía: al menos 5 años.
 - vi. Número de programas: 16 programas.
 - vii. Con al menos 4 Áreas Simultáneas.
 - viii. Con algoritmo de programación con Parestesia y sin parestesia.
 - ix. Con algoritmo de programación Subumbral.
 - x. Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica.
 - xi. Con sistema de Carga Inalámbrico.
 - xii. Con capacidad de electrodo quirúrgico de 16 y 32 contactos.
- **Extensión o cable de conexión** para electrodo octopolar para fase de prueba previa a implantación del generador, al menos tres longitudes.
- **Cargador externo** para generador de impulsos implantable y recargable de 32 contactos.
- **Electrodo cilíndrico percutáneo de 8 contactos y 16 contactos** compatible con las entradas del generador implantable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo con sistema dinamométrico y atornillable/desatornillable.
- **Sistema introductor** para electrodos bifurcados de 16 contactos.
- **Electrodo quirúrgico de 16 contactos** compatible con las entradas del generador, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Electrodo quirúrgico de 32 contactos** compatible con las entradas del generador implantable y recargable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Programador de paciente** inalámbrico.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberán identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

LOTE 4. CÓDIGO. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR AXIAL, LUMBAR Y CERVICAL, ENTRE OTROS) 16 CONTACTOS.

- Estimulación con y sin parestesia.
- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cuerpo entero salvo en fase de prueba, en cuyo caso no será imprescindible.
- No recargable.

El sistema de estimulación deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y no recargable de 16 contactos (con al menos dos entradas con posibilidad de soportar hasta 16 polos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - i. Frecuencia: Al menos 1.200 Hz.
 - ii. Peso: De 26 gr a 50 gr.
 - iii. Garantía: Al menos 5 años. Durante el período de garantía, el proveedor repondrá cualquiera de los componentes del sistema de estimulación sin coste adicional para el Hospital.
 - iv. Número de programas: Al menos 5 programas.
 - v. Con algoritmo de programación con Parestesia y sin Parestesia.
 - vi. Con algoritmo de programación Subumbral.
 - vii. Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica.
 - viii. Con capacidad de electrodo quirúrgico.
- **Extensión o cable de conexión** para electrodo octopolar para fase de prueba previa a la implantación del generador, al menos tres longitudes.
- **Cargador externo** para generador de impulsos implantable y no recargable.
- **Electrodo cilíndrico percutáneo** de 8 contactos compatible con las entradas del generador implantable y recargable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- Posibilidad de **electrodo cilíndrico percutáneo** de 4 contactos cuando la patología del paciente así lo requiera.
- **Sistema o anclaje de fijación** para electrodo cilíndrico percutáneo.
- **Sistema introductor** para electrodos.
- **Electrodo quirúrgico** de 16 contactos compatible con las entradas del generador implantable y no recargable, con posibilidad de al menos dos longitudes.
- **Programador de paciente inalámbrico** para generador implantable y no recargable.

En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberán identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.

4.- MUESTRAS:

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5.- PLAZO DE ENTREGA, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO

5.1 Plazo de entrega

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de 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.

5.2 Depósitos

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

5.3 Material en préstamo

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental (materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).
- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.
- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.
- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retractilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
 - Nombre de la casa comercial.
 - Fecha de entrega.
 - Fecha de la intervención quirúrgica.
 - Profesional solicitante.
 - Quirófano destinatario.
 - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
 - Albarán y número de contenedores que entrega.
 - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.
- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
- Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

6.- 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.

7.-NORMATIVA

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.

8.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. El Director Médico
R.S. 9 de agosto de 2024

Firmado digitalmente por: GARCIA RIO FRANCISCO J
Fecha: 2025.08.13 19:29

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I15983	SISTEMA DE ESTIMULACION PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR CON NUEVAS TECNOLOGIAS (CLOSED-LOOP/IA)	UN	24.500,00	22.272,73	14	343.000,00	311.818,18	10	31.181,82
TOTAL LOTE 1											
2	2	I93739	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL.	UN	23.300,00	21.181,82	12	279.600,00	254.181,82	10	25.418,18
TOTAL LOTE 2											
3	3	I93740	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR DE COLUMNA) 32 CONTACTOS.	UN	24.500,00	22.272,73	19	465.500,00	423.181,82	10	42.318,18
TOTAL LOTE 3											
4	4	I15985	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR AXIAL, LUMBAR Y CERVICAL, ENTRE OTROS) 16 CONTACTOS .	UN	10.000,00	9.090,91	10	100.000,00	90.909,09	10	9.090,91
TOTAL LOTE 4											
TOTALES									1.080.090,91	10	108.009,09

