 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

PLIEGOS DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE NEUROESTIMULADORES RECARGABLES PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS DE TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO MEDIANTE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA

EXPEDIENTE: A/SUM-032574/2025

INTRODUCCIÓN

Este centro sanitario incluye dentro de la cartera de servicios, la estimulación cerebral profunda para el tratamiento de una variedad de enfermedades o alteraciones que cursan con síntomas neurológicos invalidantes. Entre estas se encuentran la enfermedad de Parkinson, el temblor esencial y las distonías, que, tras el avance y progresión de la enfermedad, muchos pacientes son candidatos a un tratamiento de estimulación cerebral profunda para el control de los síntomas asociados.

El tratamiento de estos pacientes requiere un abordaje integral desde la identificación de aquellos candidatos idóneos para esta terapia, la planificación del procedimiento quirúrgico y el seguimiento y manejo del paciente durante los años siguientes al implante del neuroestimulador. Esto conlleva un abordaje multidisciplinar coordinado entre los diferentes profesionales clínicos involucrados, entre los que intervienen neurocirujanos, neurólogos, neurofisiólogos y psicólogos, que garantice el éxito del tratamiento y los mejores resultados de la terapia.

Tras un análisis del mercado actual y contrastar la viabilidad de una solución integral, se plantea la convocatoria de un expediente de contratación que asegure un abordaje integral de estas patologías en el transcurso de su progresión (indicación de estimulación cerebral profunda y manejo del pacientes después del implante).

El desarrollo tecnológico de los últimos años en relación al equipamiento asociado a esta terapia hace necesaria la renovación/incorporación de los últimos avances tecnológicos, que ayudarán a obtener los mejores resultados posibles, teniendo un impacto en la ganancia de eficiencia y la reducción de costes directos e indirectos asociados a dicha terapia.

1. OBJETO DEL CONTRATO

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de neuroestimuladores recargables que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.


Para llevar a cabo cada proceso, es preciso de acuerdo con la definición del objeto, que los licitadores oferten soluciones que incluyan:

- Implantes activos recargables de neuroestimulación y sus sistemas de recarga necesarios para el tratamiento de los pacientes
- Compatibilidad con los equipos existentes en el Hospital que dan soporte a la implantación de los dispositivos de neuroestimulación mencionados.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

A continuación, se describen de forma pormenorizada los requisitos mínimos de los componentes indicados en la cláusula anterior.

2.1.- PRODUCTOS IMPLANTABLES ACTIVOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE RM DE CUERPO COMPLETO Y CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANALISIS DE LFP


LOTE/Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
1.1	NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO ENTERO Y CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANALISIS DE LFP	<p>Neuroestimulador de doble canal recargable de 16 polos (8/canal) Amplitud de estimulación: De 0 a 25.5mA; Frecuencia: de 2 a 250 Hz. Anchura de pulso: de 20 a 450 microsegundos (µs). Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T bajo condiciones específicas. Posibilidad de habilitar un grupo bipolar para mantener la terapia activa durante exploración mediante Resonancia Magnética. Software integrado para procesamiento, análisis y almacenamiento de señales cerebrales (LFP) en tiempo real simultáneo a terapia. Batería recargable. Protección ante interferencias electromagnéticas. Opciones de programación avanzadas para asignar diferentes amplitudes a cada cátodo de manera independiente y selección de múltiples frecuencias. Permite futuras actualizaciones mediante software.</p>
1.2	SISTEMA DE RECARGA INALÁMBRICO CON CONTROL DE TEMPERATURA	<p>Sensor de control térmico para la optimización de la sesión de carga, garantizando seguridad ante el sobrecalentamiento. Administración de la terapia durante la sesión de carga. Aplicación opcional instalable en el programador del médico y mando del paciente para ajustes de parámetros de recarga e información del proceso. Indicadores acústicos y luminosos que informan del proceso de carga.</p>

El adjudicatario deberá suministrar, sin cargo añadido para el Hospital, cualquier accesorio como cable de estimulación intraoperatoria y tunelizador

Sobre los artículos:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo y su declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. De no ser así, deberán aportar la documentación que justifique que se encuentra en periodo transitorio.
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**.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

6. Etiquetado en el que figure:
- La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Marcado CE.
 - Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

Sobre otras cuestiones:

- Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, disponen de nuevos artículos que incorporen avances o innovaciones tecnológicas y 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, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
- Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
- 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.
- Realizarán la integración con el aplicativo de gestión logística NEXUS, el modelo prioriza la implementación de servicios web basados en el protocolo de mensajes SOAP cuya estructura está definida en XML. Según el proceso de negocio en el ámbito sanitario que se vaya a implantar y sus requerimientos específicos, el formato de intercambio de datos puede ser estructurado completamente en XML o utilizando el estándar HL7. Se utilizará el protocolo de transporte HTTPS (HTTP Seguro) para la transmisión de datos, por lo que se debe contar con certificado de servidor seguro o certificado SSL/TLS emitido por una autoridad de certificación (CA). El proceso de autenticación puede ser realizado vía autenticación básica con usuario y clave o a través de certificados de cliente. Esto se definirá según las necesidades de seguridad exigidas de las propias interfaces y sistemas implicados en el intercambio de datos.
- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

Fdo. DR. LUIS LEY URZAIZ
JEFE SERVICIO NEUROCIRUGÍA

Fdo. DR. E. ARACIL SANUS
SUBDIRECTOR MEDICO ÁREA QUIRÚRGICA



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. A/SUM-032574/2025

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	360848	NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO ENTERO Y CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANALISIS DE LFP	UN	6	21.356,00	128.136,00	10,00	12.813,60	140.949,60
1	2	350787	SISTEMA DE RECARGA INALÁMBRICO CON CONTROL DE TEMPERATURA	UN	6	1.746,00	10.476,00	10,00	1.047,60	11.523,60
TOTAL LOTE 1:							138.612,00		13.861,20	152.473,20

IMPORTE TOTAL:	138.612,00		13.861,20	152.473,20
----------------	------------	--	-----------	------------

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