

EXPEDIENTE: 2026-0-28

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN PARA HIDROCEFALIA Y DIVERSO MATERIAL DE DRENAJE PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de válvulas de derivación para hidrocefalia y diverso material de drenajes para el Servicio de Neurocirugía del Hospital

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: VÁLVULAS PROGRAMABLES

LOTE	Nº Orden	2DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	SISTEMA DE VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN EN LÍNEA CON SISTEMA ANTIGRAVITATORIO O ANTISIFON CON CATÉTER PERITONEAL Y CATÉTER VENTRICULAR
	2	SISTEMA DE VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN EN LÍNEA SIN SISTEMA ANTIGRAVITATORIO O ANTISIFON CON CATÉTER PERITONEAL Y CATÉTER VENTRICULAR
	3	SISTEMA DE VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE NEONATAL CONFIGURACIÓN EN LÍNEA CON SISTEMA ANTIGRAVITATORIO O ANTISIFON CON CATÉTER PERITONEAL Y CATÉTER VENTRICULAR <ul style="list-style-type: none"> • Perfil muy bajo, menor longitud del dispositivo valvular
	4	SISTEMA DE VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN EN TAPA-TREPANO CON SISTEMA ANTIGRAVITATORIO O ANTISIFON CON CATÉTER PERITONEAL Y CATÉTER VENTRICULAR
	5	SISTEMA ANTIGRAVITATORIO O ANTISIFON PARA VÁLVULA PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de suministro de sistema antigravitatorio (aumenta la resistencia al flujo cuando el paciente está de pie con peso móvil o esfera) como dispositivo independiente que se puede añadir a los sistemas valvulares anteriores en caso de no estar incorporado.
	6	CATÉTER VENTRICULAR PARA VÁLVULA PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de incorporar catéteres independientes a los sistemas valvulares anteriores en caso de ser necesarios.
	7	CATÉTER PERITONEAL PARA VÁLVULA PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de incorporar catéteres independientes a los sistemas valvulares anteriores en caso de suministrar válvula con catéter peritoneal no termosellado.
	8	TUNELIZADORES SUBCUTÁNEOS DESECHABLES <ul style="list-style-type: none"> • Instrumento para crear un trayecto subcutáneo con punta roma atraumática. Constará de una camisa metálica y un vástago con punta roma que se retire para permitir el paso del

LOTE	Nº Orden	2DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
		catéter distal de la válvula. Dispondrá de una empuñadura ergonómica que ayude al cirujano en su manejo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1 (nº orden 1 a 8):

Sistema integrado de drenaje interno de LCR (líquido cefalorraquídeo) ajustable a diferentes presiones de apertura externamente para el tratamiento de la hidrocefalia.

- Válvula ajustable con apertura por presión diferencial.
- Sistema de programación (ajuste) mediante imán externo. Lectura/ajuste no invasivo. El proveedor deberá ceder durante la duración del concurso al menos dos programadores (electrónico o manual) sin coste.
- Mecanismo de tipo bola en cono.
- Al menos 5 posiciones de ajuste, entre presión de apertura muy baja (30 mm H2O) y alta (>200 mm H2O). Debe incluir una posición de cierre (ausencia de drenaje)
- Protegidas de reprogramación no intencional mediante bloqueo magnético cuando se expongan a campos magnéticos más fuertes de 40 mT y/o RM de 3-T.
- Disponibilidad de lectura de posición de ajuste sin necesidad de radiografía.
- Antecámara incorporada.
- Materiales biocompatibles (silicona radiopaca y/o titanio, y/o rubí sintético y/o acero inoxidable y/o polietersulfona...).
- Perfil bajo.
- Catéteres ventriculares de >13 cm de silicona con fiador de acero inoxidable y marcas de longitud cada 5cm.
- Catéteres distales peritoneales de >110 cm de silicona radiopaca. Dos configuraciones:
 - Distal preconectado → solo aplica a las válvulas con catéteres presellados térmicamente al sistema valvular (orden 1-4)
 - Distal independientes → solo aplica a las válvulas sin catéteres presellados térmicamente al sistema válvula (orden 1-4)
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.
- Dos configuraciones posibles: a) reservorio tapa-trépano; b) en línea con antecámara que permita codo del catéter sin que sea posible el cierre del catéter por torsión.
- Conectores de plástico o metálicos integrados.
- Pasador-tunelizador subcutáneo desechable, que se debe incorporar a cada sistema de válvula programable. Se suministrará sin coste un número de pasadores aproximado de 50% con respecto al total de las válvulas colocadas.
- Deberán disponer además de un modelo de bajo perfil o menor tamaño específicamente diseñado para lactantes/niños de pequeño tamaño.
- Disponibilidad de sistemas anti-gravitatorio con dos tipos de configuración, bien incorporados al sistema valvular o bien como dispositivo independiente que se pueda añadir con posterioridad al sistema valvular.

LOTE 2: VÁLVULAS NO PROGRAMABLES

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	9	VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA NO PROGRAMABLE PARA ADULTOS CON SISTEMA ANTISIFON CONFIGURACIÓN EN LÍNEA <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas: presión muy baja (aprox. 10 mm H2O), presión baja (aprox. 40 mm H2O), media (aprox. 70-80 mm H2O) y alta (aprox. >100 mm H2O).
	10	VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA NO PROGRAMABLE PARA ADULTOS SIN SISTEMA ANTISIFON CONFIGURACIÓN EN LÍNEA <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas: presión muy baja (aprox. 10 mm H2O), presión baja (aprox. 40 mm H2O), media (aprox. 70-80 mm H2O) y alta (aprox. >100 mm H2O).
	11	VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA NO PROGRAMABLE PARA NEONATOS CON SISTEMA ANTISIFON CONFIGURACIÓN EN LÍNEA <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas: presión muy baja (aprox. 10 mm H2O), presión baja (aprox. 40 mm H2O), media (aprox. 70-80 mm H2O) y alta (aprox. >100 mm H2O). Perfil muy bajo, específico para pacientes neonatos: perfil (altura) de 5.5 mm máximo, longitud del reservorio valvular no superior a 20-25 mm.
	12	VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA NO PROGRAMABLE PARA ADULTOS CON SISTEMA ANTISIFON CONFIGURACIÓN TAPATRÉPANO <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas: al menos presión baja (aprox. 40 mm H2O), media (aprox. 70-80 mm H2O) y alta (aprox. >100 mm H2O).
	13	SISTEMA ANTISIFÓN PARA VÁLVULA NO PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de suministro de sistema antisifonaje (de membrana) como dispositivo independiente que se puede añadir a los sistemas valvulares anteriores en caso de no estar incorporado. Compatibilidad con el diámetro interno de los catéteres distales.
	14	CATÉTER VENTRICULAR PARA VÁLVULA NO PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> Catéteres ventriculares de >12 cm de silicona con fiador de acero inoxidable, y marcas de longitud cada 5cm. Dispositivo anti torsión/acodamiento
	15	CATÉTER PERITONEAL PARA VÁLVULA NO PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> Catéteres distales de dos longitudes >90 cm y 110cm de silicona radiopaca. Posibilidad de disponer catéteres de mayor diámetro interno (>1.3mm)
	16	CATÉTER ATRIAL PARA VÁLVULA NO PROGRAMABLE <ul style="list-style-type: none"> Catéteres atriales de silicona radiopaca, diámetro menor que el catéter peritoneal con punta roma.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2		<ul style="list-style-type: none"> Sistema de tunelización a nivel yugular autopelable.
	17	RESERVORIO SUBCUTÁNEO TIPO OMMAYA/RICKHAM <ul style="list-style-type: none"> De 12/14/18 mm y para lactantes y neonatos, deben ofertarse todos los tamaños. Disponibilidad de configuración pre-sellada catéter-reservorio y configuración en dos piezas independientes. Con catéter proximal de válvula.
	18	VÁLVULA DE DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL <ul style="list-style-type: none"> Kit que incluye catéter + válvula + introductor. Con catéter proximal de válvula.
	19	CONECTOR EN "Y" PARA VÁLVULA <ul style="list-style-type: none"> Conector utilizado para conectar catéteres de silicona en forma de Y. Deben ser compatibles con el diámetro interno de los tubos de silicona utilizados en los sistemas valvulares.
	20	CONECTOR RECTO <ul style="list-style-type: none"> Conector utilizado para conectar catéteres de silicona que debe ser recto. Deben ser compatibles con los tubos de silicona utilizados en los sistemas valvulares.
	21	TUBOS DRENAJE MEDULAR EN "T" <ul style="list-style-type: none"> Para cavidades siringomiélicas, tubo en T que en su extremo se pueda conectar y sea compatible con los catéteres peritoneales ofertados.
	22	TUNELIZADORES SUBCUTÁNEOS DESECHABLES <ul style="list-style-type: none"> Instrumento para crear un trayecto subcutáneo con punta roma atraumática. Constará de una camisa metálica y un vástago con punta roma que se retira para permitir el paso del catéter distal de la válvula. Dispondrá de una empuñadura ergonómica que ayude al cirujano en su manejo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2 - Nº ORDEN (9-22)

Sistema integrado de drenaje interno de LCR no programable para el tratamiento de la hidrocefalia.

- Válvula de precisión con apertura por presión diferencial.
- Mecanismo de tipo diafragma o bola en cono, sin portar elementos metálicos. Dispositivo en dos configuraciones: tapa-trépano y configuración en línea, ambos con antecámara o reservorio incorporado.
- La configuración en línea debe asociar catéter ventricular con codo antitorsión
- El dispositivo valvular debe garantizar que se puede fijar al tejido subcutáneo.
- Que incorpore mecanismo antisifón de tipo anti-gravitatorio, compatible con el diámetro interno de los catéteres valvulares.

- Deberán disponer además de un modelo de bajo perfil o menor tamaño específicamente diseñado para lactantes/niños de pequeño tamaño.
- Materiales biocompatibles.
- Diseño en línea en tres piezas.
- Conectores de plástico o metálicos integrados.
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.
- Pasador-tunelizador subcutáneo desechable a suministrar con cada sistema valvular. Se suministrará sin coste un número de pasadores aproximado de 50% con respecto al total de las válvulas colocadas.
- Conector de jeringa para comprobar permeabilidad del catéter previa a la implantación

LOTE 3: SISTEMA DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIÓTICO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
3	23	SISTEMA DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIÓTICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 3 ORDEN 23:

Sistema de drenaje externo de LCR impregnado en antibiótico para excluir la presencia de bacterias grampositivas en las superficies del catéter.

- Composición de silicona impregnada con hidrocloreuro de clindamicina y rifampicina.
- Diámetro luminal interno de al menos 1,5 mm.
- Marcas de profundidad centimétricas o cada 5cm.
- Estilete recto de acero inoxidable de >25 cm para la colocación del catéter.
- Trocar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado para introducir el catéter de forma subcutánea.
- Conector LUER-LOK hembra y tapa de conector LUER-LOK.
- Sistema de anclaje del catéter.
- Sistema de conexión a la bolsa de drenaje.
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, la descripción y el número de lote.

LOTE 4: SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO IMPREGNADO EN PLATA

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
4	24	SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO IMPREGNADO EN PLATA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 4 ORDEN 24:

Sistema de drenaje ventricular externo para el tratamiento de la hidrocefalia aguda.

- Composición de silicona impregnada en plata.
- Diámetro luminal interno de al menos 1,5 mm

- Marcas de profundidad centimétricas o cada 5cm.
- Estilete recto de acero inoxidable de >25 cm para la colocación del catéter
- Trocar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado para introducir el catéter de forma subcutánea.
- Conector LUER-LOK hembra y tapa de conector LUER-LOK
- Sistema de anclaje del catéter.
- Sistema de conexión a la bolsa de drenaje.
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, la descripción y el número de lote.

LOTE 5: SISTEMA DRENAJE EXTERNO VENTRICULAR/LUMBAR SIN CATÉTER

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
5	25	SISTEMA DRENAJE EXTERNO VENTRICULAR SIN CATÉTER
	26	BOLSA SUSTITUCIÓN SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 5 - Nº ORDEN 25:

Sistema de recogida de fluidos para el drenaje de LCR desde un catéter intraventricular o drenaje lumbar a una bolsa de recogida.

- Deberá permitir la salida y recogida de LCR, la inyección de líquido, la obtención de muestras o la monitorización de presión intraventricular o lumbar a través de conexiones estériles.
- Sistema de control de dirección del drenaje mediante llave de paso.
- Bolsa de recogida calibrada para proporcionar una medida volumétrica aproximada del líquido recogido.
- La bolsa de recogida llevará incorporada una cámara de goteo rígida de unos 50ml y una escala de presión en cmH₂O y mmHg que permita la situación de la bolsa de recogida en altura respecto al paciente.
- Filtros antibacterianos
- La bolsa colectora final permitirá su vaciado y su recambio por una bolsa de sustitución.
- Debe incluir conector LUER-LOK hembra y tapa de conector LUER-LOK

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 5 - Nº ORDEN 26:

- Bolsa colectora de recogida de líquido cefalorraquídeo compatible con el sistema de drenaje externo suministrado en el Lote 5 (orden 25).
- La bolsa colectora se podrá colocar de forma hermética al sistema permitiendo su cierre independiente del resto del sistema y su vaciado

LOTE 6: CATÉTERES LUMBARES PARA DRENAJE EXTERNO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
6	27	CATÉTERES LUMBARES PARA DRENAJE EXTERNO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 6 ORDEN 27:

- Catéter para drenaje de líquido cefalorraquídeo lumbar, tubos blancos de elastómero de silicona impregnados con bario de 80 cm de longitud.
- Se suministrará en tres versiones, inclusive:
 - 1) Con punta abierta y con guía metálica,
 - 2) Con punta cerrada y con guía metálica.
 - 3) Con doble luz para permitir la realización de test de infusión.
- La silicona debe tener una consistencia que facilite la progresión del catéter aun sin incluir la guía metálica a su través
- Al menos la punta del catéter debe ser radiopaca
- La punta deberá ir multiperforada para facilitar la circulación del líquido y evitar la posibilidad de obstrucción. El catéter deberá presentar marcas numéricas para comprobar su colocación. El primer marcador quedará alineado con la abertura del centro de la aguja Tuhoy cuando la punta del catéter sale de la aguja.
- Se suministrará con aguja Tuhoy calibre 14 con punta Huber.
- Se suministrarán con adaptador LUER flexible para conectar el catéter a un sistema de drenaje externo, tapón de adaptador, cuellos de sutura para permitir la fijación del catéter y aguja roma de calibre 22 para lavar el catéter y evaluar su integridad antes de colocarlo

IMPLANTES CON DEPÓSITO

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Este depósito debe ser coordinado con enfermería de quirófano para todos los lotes 1,2,3, 4,5,6 y con la supervisora de planta para los lotes 5 y 6.

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 facilitarán 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.

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

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.

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.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

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, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

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

OTROS

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

Madrid, a fecha de firma

JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal