

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº Exp.: AM PA SUM 45/2025 - A/SUM-003589/2026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “Sistemas de Estimulación Cerebral Profunda, Nervio Vago, Seno Carotideo y Raíces Sacras, así como accesorios necesarios para su implantación”, con destino a los Hospitales perteneciente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo(s) contenidos en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

De activarse un indicador de reemplazo por agotamiento de batería dentro del plazo de vida útil (longevidad) establecido para cada tipo de generador, el adjudicatario deberá proporcionar sin coste un dispositivo de características iguales o superiores al original, siempre que se confirme que el agotamiento prematuro de la batería se debe al mal funcionamiento del dispositivo.

Además, deberán tenerse en cuenta las siguientes características mínimas para los materiales solicitados:

LOTE 1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

LOTE 1. Nº ORDEN 1.1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE.

- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cuerpo entero salvo en fase de prueba, en cuyo caso no será imprescindible.

El sistema de estimulación cerebral profunda deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación, indicando el número de unidades mínimas por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable **recargable** de 2 canales de 8 polos cada uno:
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:
 - Amplitud desde 0,1 mA hasta al menos 12,75 mA.
 - Frecuencia desde al menos 2 Hz hasta al menos 240 Hz.
 - Anchura de pulso desde al menos 50 microsegundos hasta al menos 450 microsegundos.
 - Capacidad al menos para 4 programas con frecuencias diferentes.
 - Longevidad estimada de la batería de al menos 10 años.
 - Volumen ≤ 20 cc
2. **Electrodos octopolares direccionales y/o en línea** de 8 contactos: (Dos por paciente)
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Medidas: Al menos dos longitudes ≥ 30 cm.
 - Con o sin marcador para diferenciar hemisferios o para direccionalidad
3. **Cubiertas de trépano**: (Dos por paciente)
 - Sistema para fijación de electrodo a trépano y cierre de trépano.
 - Cobertura de orificio de trepanación craneal y ranura para electrodo.
 - Fijación al cráneo atornillada.
4. **Cables de extensión para electrodo**: (Dos por paciente o uno en caso de ofertar electrodo bifurcado)
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - 8 contactos en extremo distal y proximal
 - Medidas: Al menos dos longitudes mayores o igual de 40 cm
 - Compatible con conexión de electrodo octopolar y/o en línea, así como con el generador implantado.

5. **Sistema de recarga:**

- Compatible con estimulador implantado.
- Señal visual y auditiva para fácil utilización.
- Soporte que permita al paciente utilizar el sistema de recarga (incluido en el kit o como elemento independiente) sin necesidad de usar las manos.
- Resto de accesorios necesarios para su correcta utilización

6. **Programador del paciente:**

- Programador inalámbrico.
- Posibilidad de ser utilizado por el facultativo y el paciente
- Comunicación con neuroestimulador por telemetría o Bluetooth
- Debe permitir el encendido y apagado del sistema.
- Indicadores del estado de batería.
- Diferentes menús con iconos simplificados

7. **Otros accesorios o componentes** que requiera el sistema del respectivo licitador, debiendo ofertar cada proveedor la totalidad de componentes en tipo y número necesarios para la implantación del sistema completo en un paciente. Entre otros posibles componentes:

- Tunelizador para estimulación cerebral profunda.
- Cable de estimulación intraoperatoria.

8. El licitador deberá incluir en su oferta todos los componentes necesarios para la implantación del sistema de estimulación profunda, indicando número de componentes de cada uno. Asimismo, deberán presentar oferta económica del sistema de estimulación y desglose de los componentes, sin que, en ningún caso, la suma del importe de la totalidad de los componentes sea superior al importe total del sistema de estimulación cerebral profunda.

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 1. Nº ORDEN 1.2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE.

El sistema de estimulación cerebral profunda deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación, indicando el número de unidades mínimas por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable **no recargable** de 2 canales de 8 polos cada uno:
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:
 - Amplitud desde 0,1 mA hasta al menos 12,75 mA.
 - Frecuencia desde al menos 2 Hz hasta al menos 240 Hz.
 - Anchura de pulso desde al menos 50 microsegundos hasta al menos 450 microsegundos.
 - Capacidad al menos para 4 programas con frecuencias diferentes.
 - Longevidad estimada de la batería de al menos 4 años.

2. **Electrodos octopolares direccionales y/o en línea** de 8 contactos: (Dos por paciente)
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Medidas: Al menos dos longitudes ≥ 30 cm.
 - Con o sin marcador para diferenciar hemisferios o de direccionalidad

3. **Cubiertas de trépano:** (Dos por paciente)
 - Sistema para fijación de electrodo a trépano y cierre de trépano.
 - Cobertura de orificio de trepanación craneal y ranura para electrodo.
 - Fijación al cráneo atornillada.

4. **Cables de extensión para electrodo:** (Dos por paciente o uno en caso de electrodo bifurcado)
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - 8 contactos en extremo distal y proximal
 - Medidas: Al menos dos longitudes mayores o igual de 40 cm
 - Compatible con conexión de electrodo octopolar y /o en línea, así como con el generador implantado.

5. **Programador del paciente:**
 - Programador inalámbrico.
 - Posibilidad de ser utilizado por el facultativo y el paciente
 - Comunicación con neuroestimulador por telemetría o Bluetooth
 - Debe permitir el encendido y apagado del sistema.

- Indicadores del estado de batería.
 - Diferentes menús con iconos simplificados
6. **Otros accesorios o componentes** que requiera el sistema del respectivo licitador, debiendo ofertar cada proveedor la totalidad de componentes en tipo y número necesarios para la implantación del sistema completo en un paciente. Entre otros posibles componentes:
- Tunelizador para estimulación cerebral profunda.
 - Cable de estimulación intraoperatoria.
7. El licitador deberá incluir en su oferta todos los componentes necesarios para la implantación del sistema de estimulación profunda, indicando número de componentes de cada uno. Asimismo, deberán presentar oferta económica del sistema de estimulación y desglose de los componentes, sin que, en ningún caso, la suma del importe de la totalidad de los componentes sea superior al importe total del sistema de estimulación cerebral profunda.

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

LOTE 1. Nº ORDEN 1.3: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación cerebral profunda para el recambio de los ya implantados. Asimismo, deberá suministrar el sistema de recarga y el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 1, número de orden 1.

Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

LOTE 1, Nº ORDEN 1.4: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE PARA RECAMBIO

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación cerebral profunda para el recambio de los ya implantados, así como el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 1, número de orden 2.

Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

En caso de que así se requiera, el adjudicatario del lote 1 deberá poner a disposición del hospital la aplicación necesaria para poder realizar la programación clínica del sistema de estimulación ofertado.

LOTE 2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA: 32 CONTACTOS

LOTE 2. Nº ORDEN 2.1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE.32 CONTACTOS.

- Compatible con resonancia magnética de 1,5 Teslas de cuerpo entero salvo en fase de prueba, en cuyo caso no será imprescindible.

El sistema de estimulación cerebral profunda deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación, indicando el número de unidades mínimas por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable **recargable** de 4 canales de 8 polos cada uno:
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:
 - Amplitud desde 0,1 mA hasta al menos 12,75 mA.
 - Frecuencia desde al menos 2 Hz hasta al menos 240 Hz.
 - Anchura de pulso desde al menos 50 microsegundos hasta al menos 450 microsegundos.
 - Capacidad al menos para 4 programas con frecuencias diferentes.
 - Longevidad estimada de la batería de al menos 10 años.
 - Volumen ≤ 22 cc
2. **Electrodos octopolares direccionales y/o en línea** de 16 contactos: (Dos por paciente)

- Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
- Medidas: Al menos dos longitudes ≥ 30 cm.
- Con o sin marcador para diferenciar hemisferios o para direccionalidad

3. **Cubiertas de trépano:** (Dos por paciente)

- Sistema para fijación de electrodo a trépano y cierre de trépano.
- Cobertura de orificio de trepanación craneal y ranura para electrodo.
- Fijación al cráneo atornillada.

4. **Cables de extensión para electrodo:** (Dos por paciente o uno en caso de ofertar electrodo bifurcado)

- Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
- 16 contactos en extremo distal y proximal
- Medidas: Al menos dos longitudes mayores o igual de 40 cm
- Compatible con conexión de electrodo de 16 contactos y/o en línea, así como con el generador implantado.

5. **Sistema de recarga:**

- Compatible con estimulador implantado.
- Señal visual y auditiva para fácil utilización.
- Soporte que permita al paciente utilizar el sistema de recarga (incluido en el kit o como elemento independiente) sin necesidad de usar las manos.
- Resto de accesorios necesarios para su correcta utilización

6. **Programador del paciente:**

- Programador inalámbrico.
- Posibilidad de ser utilizado por el facultativo y el paciente
- Comunicación con neuroestimulador por telemetría o Bluetooth
- Debe permitir el encendido y apagado del sistema.
- Indicadores del estado de batería.
- Diferentes menús con iconos simplificados

7. **Otros accesorios o componentes** que requiera el sistema del respectivo licitador, debiendo ofertar cada proveedor la totalidad de componentes en tipo y número necesarios para la implantación del sistema completo en un paciente. Entre otros posibles componentes:

- Tunelizador para estimulación cerebral profunda.
 - Cable de estimulación intraoperatoria.
8. El licitador deberá incluir en su oferta todos los componentes necesarios para la implantación del sistema de estimulación profunda, indicando número de componentes de cada uno. Asimismo, deberán presentar oferta económica del sistema de estimulación y desglose de los componentes, sin que, en ningún caso, la suma del importe de la totalidad de los componentes sea superior al importe total del sistema de estimulación cerebral profunda.

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. Nº ORDEN 2.2: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO.32 CONTACTOS.

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación cerebral profunda para el recambio de los ya implantados. Asimismo, deberá suministrar el sistema de recarga y el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 2, número de orden 1.

Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

LOTE 3: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA REFRACTARIA

LOTE 3. Nº ORDEN 3.1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VAGAL NO RECARGABLE PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA REFRACTARIA. NO RECARGABLE

El sistema de estimulación del nervio vago deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación. El licitador deberá indicar el número de unidades mínimas que se requieren por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable y programable para el tratamiento de la epilepsia refractaria por estimulación del nervio vago.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:

- Anchura de pulso al menos desde 130 hasta 1000 μs $\pm 10\%$
 - Frecuencia desde al menos desde 1, hasta 30 Hz $\pm 6\%$.
 - Posibilidad de programación día/noche
 - Posibilidad de programación guiada
 - Longevidad estimada de la batería al menos 3 años
 - Detección de frecuencia cardíaca y respuesta automática ante episodios de taquicardia
2. **Electrodo de estimulación del nervio vago** compatible con generador
 - Al menos 2 diámetros para mejor adaptación a la anatomía del nervio del paciente
 - Longitud ≥ 40 cm
 3. **Tunelizador** desechable
 4. **Sistema de anclaje** que impida la migración del sistema
 5. **Mando programador** de los componentes del sistema
 6. Imanes para el paciente y resto de material necesario para su correcta utilización
 7. **Otros accesorios o componentes** que requiera el sistema del respectivo licitador, debiendo ofertar cada proveedor la totalidad de componentes en tipo y número necesarios para la implantación del sistema completo en un paciente.
 8. El licitador deberá incluir en su oferta todos los componentes necesarios para la implantación del sistema de estimulación vagal, indicando número de componentes de cada uno. Asimismo, deberán presentar oferta económica del sistema de estimulación y desglose de los componentes, sin que, en ningún caso, la suma del importe de la totalidad de los componentes sea superior al importe total del sistema de estimulación vagal.

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. Nº ORDEN 3.2: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA RECAMBIO NO RECARGABLE

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación vagal 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.

LOTE 4: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO PARA HIPERTENSIÓN RESISTENTE E INSUFICIENCIA CARDIACA

LOTE 4. Nº ORDEN 4.1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO NO RECARGABLE

El sistema estimulación del seno carotídeo deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación. El licitador deberá indicar el número de unidades mínimas que se requieren por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable y programable para el tratamiento de la hipertensión refractaria e insuficiencia cardíaca avanzada por estimulación del seno carotídeo.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:
 - Amplitud al menos desde 1 a 20 mA
 - Frecuencia desde al menos desde 10, hasta 100 pps.
 - Anchura de pulso desde al menos 15 microsegundos hasta al menos 450 microsegundos.
 - Programable en distintos intervalos horarios
 - Volumen ≤ 36 cc
 - Longevidad estimada de la batería de al menos 2 años.
2. **Electrodo de estimulación del seno carotideo** compatible con generador
 - Al menos 2 diámetros para mejor adaptación a la anatomía del nervio del paciente
3. **Kit de reparación del electrodo**
4. **Sistema de programación**

LOTE 4. Nº ORDEN 4.2: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO PARA RECAMBIO NO RECARGABLE

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación del seno carotídeo para el recambio de los ya implantados, así como el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 4, número de orden 1.

Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

LOTE 5: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS PARA INCONTINENCIA FECAL Y URINARIA

LOTE 5. Nº ORDEN 5.1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS RECARGABLE

El sistema recargable de estimulación del nervio sacro deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación. El licitador deberá indicar el número de unidades mínimas que se requieren por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable **recargable** para terapia de neuromodulación de 4 contactos.
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:
 - Amplitud desde 0,1 mA hasta al menos 12,5 mA.
 - Frecuencia desde al menos 3 Hz hasta al menos 130 Hz.
 - Anchura de pulso desde al menos 50 microsegundos hasta al menos 450 microsegundos.
 - Posibilidad de al menos 7 programas predeterminados y 4 personalizados.
 - Posibilidad de recarga rápida.
 - Plataforma actualizable.
 - Longevidad estimada de la batería de al menos 15 años.
 - Volumen < de 3 cc.
2. **Kit de electrodo percutáneo tetrapolar:**
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Medidas: Al menos tres longitudes.
 - Con marcador radiopaco para facilitar la colocación.
 - Con sistema de autoanclaje mediante arpones.
 - Contenido mínimo:
 - Electrodo tetrapolar
 - Fiador recto
 - Introdutor con dilatador
 - Tunelizador
 - Cable para estimulación de prueba
 - Llave dinamométrica
 - Agujas de foramen

3. **Cable de extensión** percutánea para electrodo:
 - Para evaluación avanzada del sistema de neuroestimulación sacra
 - Compatible con electrodo de neuroestimulación y con neuroestimulador externo para fase de prueba
4. **Kit sistema de recarga:**
 - Compatible con estimulador implantado.
 - Contenido mínimo:
 - Cargador
 - Cable de carga USB
 - Estación de conexión y adaptador de corriente
 - Soporte que permita al paciente utilizar el sistema de recarga (incluido en el kit o como elemento independiente).
5. **Kit Programador/comunicador:**
 - Posibilidad de ser utilizado por el facultativo y el paciente.
 - Debe permitir el encendido y apagado del sistema de estimulación.
 - Indicadores del estado de batería.
 - Diferentes menús con iconos simplificados.
6. **Generador externo** para fase de **prueba:**
 - Estimulador para fase de prueba.
 - Compatible con estimulador implantable licitado.
 - Capaz de traspasar información del paciente y programación a través de bluetooth.
7. **Kit de evaluación básica** para fase de **prueba:**
 - Compatible con generador licitado.
 - Cable multifilamentoso con 1 solo polo para implantación percutánea
 - Contenido mínimo:
 - Electrodo de evaluación básica
 - Agujas de foramen
 - Paños quirúrgicos, gasas y cuantos elementos sean necesarios para su correcta utilización

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

LOTE 5. Nº ORDEN 5.2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS NO RECARGABLE

El sistema no recargable de estimulación del nervio sacro deberá incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas para cada uno de ellos que se especifican a continuación. El licitador deberá indicar el número de unidades mínimas que se requieren por paciente:

1. **Generador** de impulsos implantable **no recargable** para terapia de neuromodulación sacra con electrodo tetrapolar.
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Parámetros de estimulación que cumplan las siguientes características:
 - Amplitud desde 0 hasta al menos 8,5.
 - Frecuencia desde al menos 2,1 Hz hasta al menos 130 Hz.
 - Anchura de pulso desde al menos 0 microsegundos hasta al menos 450 microsegundos.
 - Posibilidad de al menos 7 programas predeterminados y 4 personalizados.
 - Longevidad estimada de la batería de al menos 10 años.
 - Volumen < 13 cc
2. **Kit de electrodo percutáneo tetrapolar:**
 - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo sin restricciones o bajo condiciones específicas.
 - Medidas: Al menos tres longitudes.
 - Con marcador radiopaco para facilitar la colocación.
 - Con sistema de autoanclaje mediante arpones.
 - Contenido mínimo:
 - Electrodo tetrapolar
 - Fiador recto
 - Introductor con dilatador
 - Tunelizador
 - Cable para estimulación de prueba
 - Llave dinamométrica
 - Agujas de foramen
3. **Cable de extensión** percutánea para electrodo:
 - Para evaluación avanzada del sistema de neuroestimulación sacra.
 - Compatible con electrodo de neuroestimulación y con neuroestimulador externo para fase de prueba.

4. **Kit Programador/comunicador:**

- Posibilidad de ser utilizado por el facultativo y el paciente.
- Debe permitir el encendido y apagado del sistema de estimulación.
- Indicadores del estado de batería.
- Diferentes menús con iconos simplificados.

5. **Generador externo para fase de prueba:**

- Estimulador para fase de prueba.
- Compatible con estimulador implantable licitado.
- Capaz de traspasar información del paciente y programación a través de bluetooth.

6. **Kit de evaluación temporal para fase de prueba:**

- Compatible con generador licitado.
- Cable multifilamentoso con 1 solo polo para implantación percutánea.
- Contenido mínimo:
 - Electrodo de evaluación básica
 - Agujas de foramen
 - Paños quirúrgicos, gasas y cuantos elementos sean necesarios para su correcta utilización

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

LOTE 5. Nº ORDEN 5.3: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS RECARGABLE PARA RECAMBIO

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación de raíces sacras para el recambio de los ya implantados. Asimismo, deberá suministrar el sistema de recarga y el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 4, número de orden 4.1.

Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

LOTE 5. Nº ORDEN 5.4: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS NO RECARGABLE PARA RECAMBIO

La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación de nervio sacro para el recambio de los ya implantados, así como el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 4, número de orden 4.2.

Suministrará además todo el material necesario, sin coste adicional, para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales:

1. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en envase estéril.
2. Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante código de barras o código QR, que contenga los siguientes identificadores
 - a. (01) seguido del código EAN.UCC
 - b. (17) fecha de caducidad
 - c. (10) número de lote
 - d. (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto, cada envase individual incluirá 4 etiquetas removibles con el código indicado. En caso de que por las características físicas del material no fuera posible incluir el símbolo del código de barras o QR, esta información estará recogida en el correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. En lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos

sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. 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.

4. Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados.
5. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
6. Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente desde el Hospital. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por dicho Hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

7. El plazo de entrega será cómo máximo de 72 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación del centro sanitario) a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
8. 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.
9. En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.
10. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
11. En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Agencia de Contratación Sanitaria, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.
12. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,
 - a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
 - b. su precio no sea superior al adjudicado,

- c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
 - d. cuenten con el VB del órgano de contratación,
13. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tendrá la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base
14. Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
15. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
16. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
17. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
18. Las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por la unidad promotora.
19. 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 o equivalente, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

20. Si así se requiriese por el Hospital, 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
21. Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, y ser asumidas por el adjudicatario dentro de las tareas, aplicándose los estándares de integración del SERMAS.
22. En caso de necesitar equipamiento informático, será necesario que se cumplan las especificaciones de Madrid Digital

4. MUESTRAS

Muestras: No se requiere la entrega de muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir.

En caso de ser necesarias muestras, se solicitarían con posterioridad, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados; el licitador se compromete a su suministro sin coste alguno, debiendo remitirlas debidamente identificadas como muestras (indicando nombre de la empresa, número de expediente, número de lote y orden al que pertenece la muestra y referencia comercial) a la dirección indicada en la solicitud.

5. MATERIAL EN PRÉSTAMO Y/O STOCK

1. MATERIAL EN PRÉSTAMO

En caso de que 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 Hospital que lo necesite. La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado.

- Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará al peticionario indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.
- 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.
 - 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.

2. STOCK DISPONIBLE

Debido a las dificultades de los centros para determinar el tipo y modelo del producto necesario para cada paciente en función de sus características morfológicas, que en muchos casos solo se conocen en el momento de la intervención, se hace necesario disponer de un stock de productos con el objeto de facilitar la cobertura asistencial y quirúrgica, en el momento de la implantación.

Por ello, el adjudicatario deberá constituir un stock de los productos adjudicados de acuerdo con la actividad asistencial del centro hospitalario. Este stock se considera esencial para dar respuesta a las necesidades asistenciales y quirúrgicas del centro.

1. La empresa adjudicataria dejará por cada uno de los lotes adjudicados las unidades necesarias calculadas en función de la actividad asistencial del centro. En el momento de la entrega, la empresa facilitará un listado de los productos que configuran el stock.
2. El volumen de producto en stock estará dimensionado para su utilización en el plazo de 30 días, transcurrido el cual, y salvo el órgano de contratación advierta de la no conformidad del producto, esa cantidad de producto podrá ser facturada.
3. No obstante, si durante la vigencia del contrato desde el centro sanitario se considerase necesario modificar esas cantidades, deberá ser acordado por ambas

partes y motivado por el centro hospitalario, dejando constancia por escrito del cambio acordado.

4. Asimismo, el adjudicatario cederá el uso de instrumental para la implantación del producto en stock, en caso de que fuese necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido, acordando el condicionado del mismo para su renovación y conservación, entre otros.
5. El centro deberá comunicar al adjudicatario los bienes y productos que son necesarios entregar en stock y velará porque los productos se encuentren en condiciones óptimas de conservación y, en todo caso, conforme a sus instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento específico.
6. El acto de entrega se formalizará mediante albarán en el que se reflejarán las referencias de los productos, así como las cantidades, condiciones, número de lote o serie del producto, estado y la caducidad de los productos entregados, y que contará con el visto bueno del centro hospitalario y del adjudicatario, mediante firma de ambas partes.
7. En caso de que no concurra, en todos o algunos de los productos cualquiera de las anteriores circunstancias, el centro lo notificará por escrito en ese mismo acto a la empresa para que, en su caso, se adopten las medidas necesarias.
8. Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos para mantener los niveles acordados al inicio conforme a la utilización, y conforme al procedimiento establecido con el centro hospitalario, garantizando de esta forma el abastecimiento.
9. El centro hospitalario será responsable la custodia y conservación de los productos en stock, y del instrumental cedido, permitiendo al adjudicatario su revisión según sea acordado.
10. El centro sanitario deberá almacenar los productos y, en su caso, el instrumental asociado a los mismos de conformidad con los requisitos legales que resulten de aplicación y las instrucciones de almacenamiento del fabricante recogidas en el embalaje y en las instrucciones de uso. El centro sanitario se compromete a mantener limpio, no deteriorar, alterar ni eliminar cualquier distintivo del producto o su embalaje, hasta el momento de su utilización.
11. Cuando se produzca algún deterioro del producto en stock por causa no imputable al adjudicatario, el centro procederá a hacer un pedido de reposición al adjudicatario. A tal efecto, el centro lo comunicará al adjudicatario para que se persone y, en caso de discrepancia se pueda dilucidar si la responsabilidad es imputable al proveedor o al centro por mala gestión del stock, Del resultado de tal gestión se levantará acta o diligencia para hacerlo constar, que suscribirán ambas partes. En consecuencia, y en función de lo detectado conjuntamente por ambas partes, la parte responsable

responderá por los daños ocasionados por el uso de productos en los que se haya demostrado que, en el momento de su utilización, estaban caducados o, por causa de su incorrecto almacenaje o manipulación, deteriorados o en condiciones que no garantizaran su seguridad y calidad. En caso de que se produzca alguna discrepancia al respecto, se promoverá el acuerdo previa negociación entre los responsables del contrato, tanto en el centro sanitario, como en la empresa adjudicataria y, de no llegar a un acuerdo, se dejará constancia escrita, pudiéndose dilucidar la asunción de responsabilidad por los medios de impugnación y resolución de conflictos respecto a las actuaciones administrativas, previstos en la normativa de aplicación.

12. De igual forma el sistema de almacenamiento permitirá identificar y localizar los productos de forma fácil mediante referencia, número de lote, número de serie y caducidad. El adjudicatario deberá garantizar que el material que entrega garantiza su uso antes de la caducidad del mismo.
13. No se podrá trasladar ningún bien o producto fuera del centro sanitario sin previo acuerdo por escrito de la empresa adjudicataria y el centro sanitario.
14. El centro y la empresa adjudicataria colaborarán en el control de las caducidades de los productos en stock. El centro sanitario verificará antes del uso del producto que éste se encuentra en perfectas condiciones para su utilización, comprometiéndose a priorizar el uso de los bienes/productos con fecha de caducidad más próxima.
15. Previa solicitud al responsable de custodia y conservación, la empresa adjudicataria podrá acceder, al menos 2 veces al año, al stock debidamente acompañado por un responsable del centro. Una vez hechas las comprobaciones oportunas, se levantará acta, que deberá ser firmada por ambas partes, en la que constará cualquier discrepancia o incidencia en los productos entregados en stock, debiendo en su caso el centro sanitario, emitir el correspondiente pedido de reposición, en el caso que la incidencia sea achacable al mal funcionamiento del centro. De no llegar a un acuerdo al respecto se procederá como consta en el apartado 11.
16. Tras la implantación, el centro hospitalario le hará llegar al adjudicatario el pedido de facturación, así como el de reposición. La reposición del material deberá realizarse en un máximo de 72 horas con el objeto de garantizar la calidad y continuidad asistencial. No obstante, este plazo podrá modificarse, previo acuerdo de ambas partes, en función de la actividad asistencial del centro. El precio de los productos consumidos será el que corresponda conforme al contrato vigente.
17. A la finalización del contrato o cuando el centro hospitalario manifieste que ya no es necesario el mantenimiento del stock, el adjudicatario procederá a retirar el material de su propiedad depositado y no utilizado, mediante un acto formal de conformidad entre ambas partes.

18. En el supuesto de que sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el stock, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados y custodiados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. La empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

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 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

Firmado digitalmente por: ANA BELEN DEL PRADO CATALINA
Fecha: 2026.05.07 10:54

Fdo: Ana Belén del Prado Catalina
Directora de Compras
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

ANEXO I

Lote	Orden	Nombre	Cantidad 12 meses
1	1.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE	85
	1.2	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE	23
	1.3	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO	56
	1.4	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE PARA RECAMBIO	35
2	2.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE.32 CONTACTOS	5
	2.2	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO.32 CONTACTOS	2
3	3.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA REFRACTARIA. NO RECARGABLE	23
	3.2	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA RECAMBIO. NO RECARGABLE	16
4	4.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO NO RECARGABLE	5
	4.2	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO PARA RECAMBIO NO RECARGABLE	5
5	5.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS RECARGABLE	31
	5.2	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS NO RECARGABLE	13

5.3	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS RECARGABLE PARA RECAMBIO	31
5.4	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS NO RECARGABLE PARA RECAMBIO	3