

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-56**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
NEUROESTIMULADORES NERVIO SACRO**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240058333414786259504**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **IMPLANTES: NEUROESTIMULADORES DEL NERVIO SACRO**, así como el equipamiento y material necesarios para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía General y del Servicio de Urología del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote.
  - Período de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.



Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del mercado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.**

El sistema de estimulación del nervio sacro deberá cumplir, adicionalmente a las descripciones técnicas del ANEXO adjunto a este Pliego, las siguientes:

1.- El sistema de estimulación del nervio sacro se indica clínicamente para atender una amplia variedad de casos de pacientes, atendidos en el Hospital Universitario La Paz, que presentan gran diversidad patológica, entre otros, incontinencia fecal, estreñimiento crónico, síndrome de resección baja, urología, vejiga hiperactiva refractaria, retención urinaria no obstructiva, dolor pélvico crónico.

2.- Deberán dar apoyo de seguimiento en la fase de prueba, así como intraoperatorio con personal especializado, y apoyo postoperatorio, igualmente, con personal especializado, para la realización del implante a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía. Soporte técnico para implantes, revisiones y seguimiento de pacientes en un intervalo máximo de 24h.

3.- El adjudicatario deberá incluir, sin cargo añadido para el Hospital, el estimulador externo y mando para fase de prueba, así como cualquier otro material complementario necesario para la realización de la fase de prueba.

### **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. FORMACIÓN

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de implante de dispositivos de asistencia ventricular para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

## 6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

---

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

## 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 se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: Jefe de Servicio de Cirugía General

Fdo: Dr. C. Fondevila Campo



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **12405833414786259504**

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	154019	CABLE CONEXION O EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO-GENERADOR NERVIOS SACRO COMPATIBLE CON GENERADOR RECARGABLE Y GENERADOR NO RECARGABLE.	UNIDAD	401,50	365,00	75	30.112,50	27.375,00	10	2.737,50
	2	153802	KIT DE ELECTRODO: ELECTRODO PERCUTÁNEO TETRAPOLAR CON SISTEMA DE AUTO ANCLAJE MEDIANTE ARPONES PARA ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS SACRO COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA. VARIAS MEDIDAS DE LONGITUDES DESDE 28 CM HASTA 41 CM, AL MENOS TRES MEDIDAS. KIT DE ABORDAJE PARA IMPLANTE PERCUTÁNEO PARA NEUROESTIMULACIÓN RAÍCES SACRAS (INTRODUCTOR DE ELECTRODOS, DOS AGUJAS DE 3,5 PULGADAS CON FIADORES, CABLE ESTIMULACIÓN Y CABLE PACIENTE).	UNIDAD	3.045,90	2.769,00	75	228.442,50	207.675,00	10	20.767,50
	3	167308	GENERADOR NO RECARGABLE DE IMPULSOS IMPLANTABLE P/ESTIMULACION FUNCIONAL DEL NERVIOS SACRO COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA.	UNIDAD	7.199,00	6.544,55	30	215.970,00	196.336,36	10	19.633,64
	4	167307	GENERADOR RECARGABLE DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA ESTIMULACIÓN FUNCIONAL DEL NERVIOS SACRO COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA.	UNIDAD	13.090,00	11.900,00	20	261.800,00	238.000,00	10	23.800,00
	5	096407	KIT DE SISTEMA DE RECARGA PARA GENERADOR RECARGABLE DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA ESTIMULACIÓN FUNCIONAL DEL NERVIOS SACRO. EL SISTEMA DE RECARGA DEBERÁ INCLUIR TODO EL MATERIAL NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN (CINTURÓN EN VARIAS TALLAS, AL MENOS TRES, Y CUALESQUIERA OTROS ACCESORIOS NECESARIOS).	UNIDAD	910,65	752,60	20	18.213,00	15.052,00	21	3.160,92
	6	175498	MANDO-PROGRAMADOR DEL PACIENTE PARA EL GENERADOR DE IMPULSOS CON CAPACIDAD DE CONTROL REMOTO PARA ESTIMULACIÓN FUNCIONAL DEL NERVIOS SACRO.	UNIDAD	1.434,40	1.304,00	60	86.064,00	78.240,00	10	7.824,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>								<b>840.602,00</b>	<b>762.678,36</b>		<b>77.923,64</b>
<b>TOTAL</b>								<b>840.602,00</b>	<b>762.678,36</b>		<b>77.923,64</b>

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240058333414786259504