

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PRÓTESIS PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

El **objeto** de este contrato es el “Suministro de Prótesis para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias”, cuyas características técnicas se definen en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Se divide en **15 lotes** y con el plazo de ejecución de **24 meses**.

CLÁUSULA PRIMERA: DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

LOTE 1. CANULAS DE PLATA DE TRAQUEOTOMIA

CARACTERISTICAS:

A continuación, se detallan las características y stock mínimo de las cánulas de plata. Deben ser de plata de ley, y están formadas por 3 piezas: 1 pieza exterior, 1 pieza interior y un fiador.

Las tallas solicitadas son:

- NUMERO 4: diámetro exterior de la pieza exterior 10MM. Longitud 68 mm
- NUMERO 5: diámetro exterior de la pieza exterior 11mm. Longitud 72 mm
- NUMERO 6: diámetro exterior de la pieza exterior 12mm. Longitud 75 mm
- NUMERO 7: diámetro exterior de la pieza exterior 13mm. Longitud 80 mm
- NUMERO 8: diámetro exterior de la pieza exterior 14mm. Longitud 80 mm

LOTE 2. CANULAS DE PLATA DE TRAQUEOTOMIA FENESTRADAS (MULTIORIFICIO)

CARACTERISTICAS:

Deben ser de plata de ley, y están formadas por 2 piezas: 1 pieza exterior, 1 pieza interior. Las tallas solicitadas son:

- NUMERO 6: diámetro exterior de la pieza exterior 12mm. Longitud 75 mm
- NUMERO 7: diámetro exterior de la pieza exterior 13mm. Longitud 80 mm

LOTE 3. CÁNULAS DE SILICONA DE TRAQUEOTOMÍA

Deben ser de polietileno y constar de una pieza exterior, pieza interior y tapón conector.

- Número 6: diámetro exterior de la pieza exterior 12 mm. Longitud 77 mm
- Número 7: diámetro exterior de la pieza exterior 13 mm. Longitud 82 mm
- Número 8 – diámetro exterior de la pieza exterior 14 mm. Longitud 82 mm

LOTE 4. PRÓTESIS FONATORIAS

4.1. Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía con insertador

- Características técnicas:
 - Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia e insertador
 - Diámetros: 17 Fr/20 Fr/22,5 Fr
 - Longitudes de la prótesis 4, 6, 8, 10, 12,5 y 15 mm
 - Debe contener la prótesis de voz, el dispositivo de inserción y el cepillo de limpieza
 - Materiales: Prótesis: Silicona/Polifluoruro de vinilideno. Insertador: Polietileno, Polipropileno, Polioximetileno

4.2. Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía para fugas periprotésicas

- Justificación: Prótesis de voz para pacientes con frecuentes fugas periprotésicas secundarias a alteraciones tróficas en la pared traqueoesofágica perifistular.
- Características técnicas:
 - Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia e insertador que incorpore una pestaña esofágica adicional para prevenir y solucionar fugas periprotésicas
 - Diámetros: 17 Fr/20 Fr/22,5 Fr
 - Longitudes de la prótesis 4, 6, 8, 10, 12,5 y 15 mm
 - Debe contener la prótesis de voz, el dispositivo de inserción y el cepillo de limpieza
 - Materiales: Prótesis: Silicona/ Polifluoruro de vinilideno. Insertador: Polietileno, Polipropileno, Polioximetileno

4.3. Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía de vida útil larga

- Justificación: Prótesis de voz para pacientes cuyas prótesis suelen tener una corta vida útil por fugas tempranas secundarias a la proliferación de candidas o aperturas de la válvula por presiones negativas en esófago o en tórax
- Características técnicas:
 - Prótesis de voz magnética de alto sellado
 - Tres variantes en función de la potencia de los imanes de cierre: ligera, fuerte y extrafuerte
 - Diámetro: 7,5 mm equivalente a 22 Fr
 - Longitudes de la prótesis: 4,5, 6, 8, 10 y 12,5 mm
 - Debe contener la prótesis de voz, el dispositivo de inserción, el cepillo de limpieza y lubricante.
 - Materiales: Silicona, Válvula Fluoroplástico, Imanes metálicos.

4.4. Sistema de punción para prótesis de voz en rehabilitación vocal post laringectomía

- Justificación: sistema necesario para la creación de una punción traqueoesofágica primaria o secundaria donde va insertada la prótesis fonatoria en pacientes laringectomizados.
- Características técnicas:
 - Debe contener: un protector faríngeo de material termoplástico, una aguja de punción de acero inoxidable quirúrgico, 1 guía de material fluoroplástico precoloreada, 1 dilatador de punción con una prótesis de voz precargada y un cepillo de limpieza.
 - Prótesis de voz de silicona de baja resistencia
 - Diámetro: 17 Fr/20 Fr/22,5 Fr
 - Longitudes de la prótesis 8, 10 y 12,5 mm
 - Materiales:
 - Protector Faringeo
 - Aguja Puncion 2,5 x 110 mm - Angulada de Acero Inoxidable
 - Guia Metalica: Polifluoruro de vinilideno
 - Dilatador: elastómero de termoplástico
 - Protesis de Voz: Carcasa y Aletas Silicona/Anillo Polifluoruro de vinilideno con Sulfato de Bario

LOTE 5. CLIP PISTÓN TITANIO

Prótesis de oído medio

- Se trata de una prótesis para estapedectomía de titanio.
- Tamaños:
 - Diámetro
 - 0.4 mm diámetro
 - 0.6 mm diámetro
 - Longitud
 - 3.5 mm
 - 4 mm
 - 4.5 mm
 - 5 mm
- Compatible con RMN 7 Tesla
- Bandas superiores preformadas en forma de clip que permite una fácil colocación sobre el yunque.

LOTE 6. PISTÓN TITANIO 0.6 MM DIÁMETRO

Prótesis de oído medio

- Prótesis estapedial de titanio con engarce en curva abierto de ancha banda y punta en bucle para facilitar su cierre sobre la apófisis larga del yunque
- Compatibilidad con RMN 7 Tesla
- Longitud total.

- 3.5 mm
- 4 mm
- 4.5 mm
- 5 mm

LOTE 7. TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN PEDIÁTRICO

Prótesis de oído medio

- Tubo de fluoplastico
- Medidas
 - Longitud aleta externa – 2.8 mm
 - Longitud aleta interna – 2.8 mm
 - Diámetro interno – 1 mm
 - Distancia interaletas – 1 mm
 - Distancia exter-aletas – 1.5 mm
- Esterilizable en óxido de etileno

LOTE 8. TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN ADULTO

Prótesis de oído medio

- Tubo de fluoplastico
- Medidas
 - Longitud aleta externa – 2.8 mm
 - Longitud aleta interna – 2.8 mm
 - Diámetro interno – 1.14 mm
 - Distancia interaletas – 1 mm
 - Distancia exter-aletas – 1.5 mm
- Esterilizable en óxido de etileno

LOTE 9. TUBOS DE VENTILACIÓN EN T

Prótesis de oído medio

- Tubo de fluoroplastico o silicona
- Medidas
 - Diámetro interno – 1,14 mm
 - Largo – entre 5 y 12 mm
 - Ancho – entre 8 y 9,8 mm

LOTE 10. PRÓTESIS TOTAL DE OÍDO – TORP

Prótesis de oído medio. Prótesis de timpanoplastia

- Implante pasivo de oído medio de titanio, con fecha de caducidad garantizada de 10 años
- Para cirugía de timpanoplastia
- Compatibilidad con RMN 7 Tesla
- Longitud variable de 3 a 7 mm para poder ajustar a la anatomía del paciente
- Posibilidad de cálculo de la longitud mediante un kit medidor de polipropileno

LOTE 11. PRÓTESIS PARCIAL DE OÍDO – PORP

Prótesis de oído medio. Prótesis de timpanoplastia

- Implante pasivo de oído medio de titanio, con fecha de caducidad garantizada de 10 años
- Para cirugía de timpanoplastia
- Compatibilidad con RMN 7 Tesla
- Longitud variable desde 0,75 a 3,50 mm para poder ajustar a la anatomía del paciente
- Posibilidad de cálculo de la longitud mediante un kit medidor de polipropileno

LOTE 12. IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PASIVO (SORDERAS TRANSMISIVAS Y MIXTAS MODERADAS)

Implante auditivo de conducción ósea

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.- Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides de 3 ó 4 mm y que a través de un pilar percutáneo (tornillo visible sobre la piel), conecta con el procesador de sonido.
- 2.- El implante debe tener una superficie rugosa que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas
- 3.- Pilar de titanio percutáneo de distintas longitudes

ORDEN 12.1.

Procesadores que se adapten entre 0 y 55 dB de la vía ósea. Procesador programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias transmisivas y mixtas moderadas

- 1.- El procesador debe de disponer de sistema de reducción automática de ruidos
- 2.- Integración a sistemas FM (Frecuencia modulada)

ORDEN 12.2

Renovación de procesadores.

Debe ajustarse al implante previamente colocado al paciente y que cumpla una antigüedad mayor de 7 años y un informe técnico que justifique el cambio del procesador.

LOTE 13. IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PASIVO (SORDERAS MIXTAS SEVERAS)

Implante auditivo de conducción ósea

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.- Implante de titanio que se inserta en el hueso de la mastoides de 3 ó 4 mm y que a través de un pilar percutáneo (tornillo visible sobre la piel), conecta con el procesador de sonido.
- 2.- El implante debe tener una superficie rugosa que facilite la osteointegración y garantizar un sellado hermético para evitar filtraciones bacterianas
- 3.- Pilar de titanio percutáneo de distintas longitudes

ORDEN 13.1

Procesadores que se adapten hasta el umbral de 65 dB de la vía ósea. Procesador programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones, y debe garantizar una buena adaptación auditiva en hipoacusias mixtas severas.

- 1.- El procesador debe de disponer de sistema de reducción automática de ruidos
- 2.- Integración a sistemas FM (Frecuencia modulada)

ORDEN 13.2

Renovación de procesadores.

Debe ajustarse al implante previamente colocado al paciente y que cumpla una antigüedad mayor de 7 años y un informe técnico que justifique el cambio del procesador.

LOTE 14. IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA ACTIVO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.- Implante subcutáneo
- 2.- Adaptable a sorderas con umbral de hasta 55 dB de la vía ósea.
- 3.- Procesador programable con tecnología inalámbrica y adaptable a accesorios como smartphones.

ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario deberá:

- 1.- Ofertar sin coste accesorios de evaluación prequirúrgica en el hospital
- 2.- Asistencia técnica en la cirugía.
- 3.- Soporte informático y hardware para test preoperatorio y postoperatorio.
- 4.- Se responsabilizará de los deterioros del implante surgidos en el transcurso de la intervención quirúrgica sin coste adicional para el Hospital.

APOYO MATERIAL Y TÉCNICO

El adjudicatario deberá entregar el día previo a la intervención:

- 1.- Instrumental especial para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
- 2.- Instrumentos de medida y control intraoperatorio.

REHABILITACIÓN

El adjudicatario deberá

- 1.- Llevar a cabo las revisiones necesarias para garantizar el mejor rendimiento auditivo posible del paciente sin coste adicional.
- 2.- El Centro donde se realicen las revisiones deberá tener acreditación y experiencia en estos procedimientos.

LOTE 15. DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA NO IMPLANTABLE

ORDEN 15.1

Características técnicas

Dispositivo de conducción ósea no implantable para pacientes con hipoacusia transmisiva o bien en situaciones de hipoacusia profunda unilateral.

- Adaptado adhesivo que se coloca en la región retroauricular directamente sobre la piel
- Procesador de audio que se adapta al adhesivo

ORDEN 15.2

Renovación de procesadores

Cuando tenga una antigüedad mayor de 7 años y un informe técnico que justifique el cambio del procesador.

CLAUSULA SEGUNDA: CONSIDERACIONES GENERALES

1. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto. El licitador se compromete a su suministro sin coste alguno para el Hospital.

2. OTROS REQUISITOS:

- 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.
- Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y durante todo el tiempo que dure la ejecución del contrato.

- Toda la documentación de las ofertas de los licitadores deberá venir en castellano o traducida al castellano
- **Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE:**

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017

Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

O en su defecto Certificado de cumplimiento de:

Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993

R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios,

(en aquellos casos que no estén caducadas)

- Para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

3. ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Referencia
 - Fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Método de esterilización utilizado
 - Indicación de producto de un solo uso
 - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
 - Número de lote
 - Marcado CE con el número del Organismo Notificado
 - Advertencias de seguridad que precise

- Etiquetas de trazabilidad con código de barras GS1-128 adhesivas desprendibles (salvo lotes 4, número de orden 4)

Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

4. ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

Las entregas se realizarán en el Servicio de Almacén del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, cuyo personal se encargará de su entrega a Quirófano, una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

5. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En Alcalá de Henares

JEFE DE SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

Fdo.: Dra Rivera