



# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA AM 2024-0-4**

**SISTEMA DE ESTIMULACIÓN  
CEREBRAL PROFUNDA**



## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de "SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA" así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación para cubrir las necesidades del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el presente pliego.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
  - Periodo de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación del material no reutilizable.
  - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. 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.
  - Asimismo, deben cumplir 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.

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.

Asimismo, las ofertas de los sistemas de estimulación cerebral profunda y componentes respectivos ofertados en el presente Pliego deberán cumplir con las siguientes características mínimas:

1.- Deberán aportar toda la posible variabilidad de medidas de cada uno de los componentes del sistema de estimulación respectivo.

2.- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.

3.- Deberán dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.

4.- Asimismo, es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengán acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos en estudios y experiencia demostrable a nivel nacional e internacional.

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

Además, se requerirán adicionalmente, las características técnicas que se especifican seguidamente respecto al sistema de estimulación y componentes respectivos:

#### **LOTE 1. CÓDIGO II2393. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA.**

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

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

- **Generador de impulsos implantable recargable de 2 canales.** El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
  - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo 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.
  - Longevidad de la batería de al menos 10 años estimada.
- **Electrodos octopolares direccionales:** (Dos por paciente)
  - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo bajo condiciones específicas.
  - Medidas: Al menos dos longitudes.
- **Cubiertas de trépano,** que deberá tener las siguientes características técnicas: (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.
- **Cables de extensión para electrodo,** que deberá tener las siguientes características técnicas: (Dos por paciente o uno en caso de electrodo bifurcado)
  - Compatible con RM 1,5 T de cuerpo completo bajo condiciones específicas.
  - Compatible con conexión de electrodo octopolar así como con el generador implantado.
  - Medidas: Varias longitudes.
- **Sistema de recarga,** que deberá tener las siguientes características técnicas:
  - Compatible con estimulador implantado.
  - Sensor de control de temperatura durante la recarga.
  - Señal visual y auditiva para fácil utilización.
- **Programador del paciente,** que deberá tener las siguientes características técnicas:
  - Programador inalámbrico.
  - Comunicación con neuroestimulador por telemetría.
  - Debe permitir el encendido y apagado del sistema.

- Indicadores del estado de batería.
- Medición de impedancia de los dos canales.
- **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.
- 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.

**El adjudicatario de este lote deberá ceder para el Servicio de Neurocirugía, sin cargo para el Hospital, el equipamiento de última tecnología citado a continuación, con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procesos quirúrgicos de implantación de estimulación cerebral profunda, que abarca la planificación hasta el implante, y la mejora de la eficiencia de la programación de estimulación elegida para cada paciente.**

**Este equipamiento estará formado por los equipos siguientes cuyas características mínimas respectivas se detallan a continuación:**

- Sistema de microrregistro avanzado.
- Posicionador.
- Sistema de planificación preoperatoria y equipo de visualización.

#### **4.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

1. La instalación del equipo se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.



3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

## **5. 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.

## **6.- PLAZO DE ENTREGA, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO**

---

### **6.1 Plazo de entrega**

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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.

### **6.2 Depósitos**

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

### **6.3 Material en préstamo**

En caso 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 médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental (materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).
- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.
- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.
- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retractilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- 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.

- Profesional solicitante.
  - 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.
- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
  - Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

#### **7.- FORMACIÓN:**

---

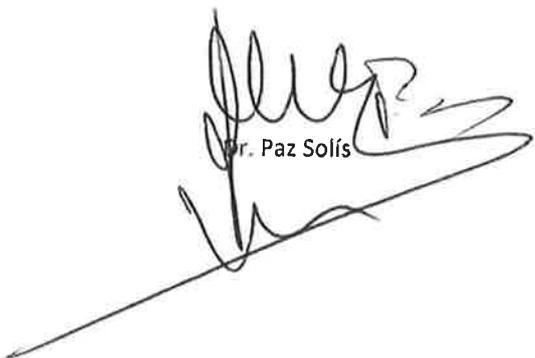
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### **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 SECCIÓN DE NEUROCIRUGÍA**



Dr. Paz Solís

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA	
1	1	112393	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA.	UN	30.500,00	27.727,27	20	610.000,00	554.545,45	10	55.454,55	
<b>TOTAL LOTE 1</b>									610.000,00	554.545,45	10	55.454,55
<b>TOTALES</b>									610.000,00	554.545,45	10	55.454,55