

*Este documento es copia del original firmado.
Se han ocultado datos personales en aplicación
de la normativa vigente.*

Nº. EXPEDIENTE: IDG PAPC 2024-1-31 SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTE PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS, con sistema recargable y no recargable, con la aportación del instrumental utilización de indispensable y conjunta para la realización de la técnica, con sustantividad propia que impide una ejecución separada y para una correcta actividad asistencial y quirúrgica de los Servicios de Urología (Area de Urología Funcional) y Cirugía General y Digestivo (Sección de Coloproctología) del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

Nº de Orden	CÓDIGO	CONCEPTO	Cantidad	Precios unitarios SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	68964	Neuroestimulador recargable, para terapia de neuromodulación sacra, dispositivo programable que admita un electrodo a través del cual se administra programa de estimulación. Con batería con capacidad constante a lo largo del tiempo con una vida útil de al menos 15 años.	1	11.900,00	11.900,00	1.190,00	13.090,00
2	68879	Kit electrodo tetrapolar para sistema recargable, en línea diseñado para implantarse al nervio sacro. Longitudes del electrodo al menos 28, 33 y 41 cm. Polos de igual longitud y espaciados de manera equidistante. Cuentan con patillas para fijar el electrodo y marcadores que indiquen la profundidad del electrodo y el despliegue de las patillas durante la implantación percutánea. Dos marcadores visibles a simple vista y dos marcadores visibles con fluoroscopia. Contenido mínimo: Electrodo tetrapolar (con fiador de punta curva insertado y guía mini gancho extraíble), fiador recto, introductor con dilatador, tunelizador (punta de tunelización y tubo, placa de forma de tierra (no estéril, llave dinamométrica, cable para la estimulación de prueba con mini gancho, guía direccional, dos agujas de foramen de 3,5 pulgadas con fiadores.	1	2.769,00	2.769,00	276,90	3.045,90
3	52939	Kit electrodo tetrapolar para sistema no recargable, en línea diseñado para implantarse al nervio sacro. Longitudes del electrodo al menos 28, 33 y 41 cm. Polos de igual longitud y espaciados de manera equidistante. Cuentan con patillas para fijar el electrodo y marcadores que indiquen la profundidad del electrodo y el despliegue de las patillas durante la implantación percutánea. Dos marcadores visibles a simple vista y dos marcadores visibles con fluoroscopia. Contenido mínimo: Electrodo tetrapolar (con fiador de punta curva insertado y guía mini gancho extraíble), fiador recto, introductor con dilatador, tunelizador (punta de tunelización y tubo, placa de forma de tierra (no estéril, llave dinamométrica, cable para la estimulación de prueba con mini gancho, guía direccional, dos agujas de foramen de 3,5 pulgadas con fiadores.	15	2.769,00	41.535,00	4.153,50	45.688,50
4	53176	Programador médico y paciente. Kit compuesto de comunicador y programador con software para paciente y médico con el objeto de programar el neuroestimulador implantable. Con funda, cargador y documentación.	16	1.304,00	20.864,00	2.086,40	22.950,40
5	68965	Kit sistema de recarga y accesorios para recargar la batería del neuroestimulador, compuesto de cargador, estación de conexión, cable USB y adaptador de CA	1	542,00	542,00	54,20	596,20
6	68878	Extensión percutánea para electrodo recargable, para evaluación avanzada del sistema de neuromodulación sacra, conector en su extremo distal que se conecta al electrodo de neuroestimulación y un conector en su extremo proximal que se conecta al neuroestimulador externo.	1	365,00	365,00	36,50	401,50
7	69244	Extensión percutánea para electrodo no recargable, para evaluación avanzada del sistema de neuromodulación sacra, conector en su extremo distal que se conecta al electrodo de neuroestimulación y un conector en su extremo proximal que se conecta al neuroestimulador externo.	15	365,00	5.475,00	547,50	6.022,50

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código según de verificación:

8	68881	Neuroestimulador externo, dispositivo programable para administrar estimulación a través de uno o más electrodos (administrada a través de un solo electrodo al mismo tiempo). Los ajustes de estimulación se guardan en programas (un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos). Longitud del neuroestimulador 51 mm, anchura 43mm, grosor 15 mm	16	300,00	4.800,00	1.008,00	5.808,00
9	68966	Cinturón sistema de recarga para neuroestimulador	1	0,00	0,00	0,00	0,00
10	53175	Generador definitivo, para sistema no recargable, peso máximo 22 gr, dimensiones máximas 44x51x7.7 mm, compuesto de carcasa de titanio y electrónica con circuito integrado CHIP, batería litio HSO, parámetros programables: frecuencia 2.1-130 impulsos por segundo, amplitud 0-12.5 volts en incrementos de 0.10 y 0-6.35 volts en incrementos de 0.05, límites de amplitud 0.0-8.5 volts. Duración del impulso 0-450 mseg en incrementos de 30 seg, 4 polos independientes (+/-) multipolar. Generador (+), modo cíclico (0.1 seg a 24 h) y modo continuo. Duración de la batería de 10,2 años. Puede ser hasta de 15 años dependiendo de la configuración del dispositivo y la impedancia del paciente.	16	10.800,00	172.800,00	17.280,00	190.080,00
11	52940	Kit de evaluación básica PNE, kit de procedimiento para la realización de una evaluación básica de la terapia de neuromodulación sacra. Contiene un electrodo de evaluación y accesorios para el procedimiento de implantación del electrodo. Consiste en un cable multifilamentoso, aislado y en espiral con una clavija de conexión de acero inoxidable en el extremo proximal y un solo polo en el extremo distal, precargado con un fiador. Diseñado para implantarse percutáneamente. Dispositivo temporal destinado a estar implantado siete días como máximo. Contenido mínimo del Kit: Electrodo de evaluación básica, cable para estimulación de prueba, dos agujas de foramen (8,8 cm), una aguja de foramen (12,6 cm), paños quirúrgicos, aplicador punta de esponja, marcador quirúrgico, regla, aguja anestésica, jeringa, almohadilla de gasa, apósito médico transparente, componentes no estériles (juego de placas de toma de tierra (dos placas), cable (con conexión de placa de toma de tierra), cable (sin conexión de placa de toma de tierra), documentación)	20	296,00	5.920,00	1.243,20	7.163,20
12	69245	Electrodo evaluación básica PNE, consiste en un cable multifilamentoso, aislado y en espiral con un clavija de conexión de acero inoxidable situada en el extremo proximal y un solo polo en el extremo distal, precargado con un fiador, diseñado para implantarse percutáneamente	20	141,00	2.820,00	282,00	3.102,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	269.790,00	28.158,20	297.948,20

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consiste en colocar un electrodo tetrapolar junto a las raíces sacras S3 derecha o izquierda, para restablecer alteraciones funcionales urinarias y fecales, mediante técnica percutánea con anestesia y sedación ligera, en quirófano con asepsia estricta, precisando escopia (RX) durante todo el procedimiento de la fase test o colocación del programador, no en la fase definitiva o de colocación del generador.

Se coloca al paciente en decúbito prono y se localizan la línea media sacra y los forámenes S3 de ambos lados, con ayuda de la escopia. Se utiliza el kit de abordaje que deberá contar con dos agujas de foramen de 9 cm, para colocar en S3 en ambos lados, un cable de estimulación largo y con la guía y el dilatador que se utilizan para colocar el electrodo sacro y se realiza test de estimulación motor y sensitivo, seleccionando el lado que tenga mejor respuesta. Este electrodo se tuneliza por debajo de la piel hasta un bolsillo subcutáneo que se prepara en el cuadrante superior externo del glúteo en el que se encuentre colocado el electrodo. En este bolsillo se coloca el electrodo conectado a un cable de estimulación externo que se lleva al exterior y se conecta a su vez a un estimulador externo que el paciente llevará durante 3-4 semanas que es la duración de la fase test.

Si la respuesta es favorable, al mes del primer procedimiento se programa para el generador definitivo. En esta fase no se precisa escopia. Consiste en colocar en el bolsillo creado en la fase de prueba un generador de impulsos, con carcasa de titanio, batería para 5 años, con frecuencia y amplitud variables y 4 polos

independientes. Se abre el bolsillo, se desconecta y retira el cable externo y se conecta directamente el electrodo al generador dejando todo enterrado bajo la piel. El paciente manejará el implante con un mando externo, con el que puede variar la intensidad del estímulo y encender o apagar.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

3.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA MEDICO
(Art. 10e) Real Decreto 521/1987)

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.06.18 12:30

FECHA Y FIRMA