



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2024-5-25

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA
TRATAMIENTO DEL DOLOR**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de "IMPLANTES: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR", así como el material e instrumental necesarios para su implantación, para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

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.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA RESPECTIVOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN

A.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS.

El sistemas de estimulación y componentes respectivos ofertados descritos 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.
- 2.- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.

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.

3.- 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.

B.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS AL LOTE RESPECTIVO SEGÚN SE DETALLA A CONTINUACIÓN.

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

LOTE 1. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CON Y SIN PARESTESIA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR MEDULAR POR CORDONES POSTERIORES (DOLOR AXIAL, LUMBAR Y CERVICAL, ENTRE OTROS) 16 CONTACTOS.

- Estimulación con y sin parestesia mediante alta frecuencia, alta densidad o ráfagas.
- 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 deberá además incluir al menos los siguientes componentes con las características técnicas mínimas que para cada uno ellos se especifican a continuación:

- **Generador** de impulsos implantable y recargable de 16 contactos (con al menos dos entradas con posibilidad de soportar hasta 16 polos). El generador deberá tener las siguientes características técnicas:
 - i. Frecuencia: Al menos 1.200 Hz.
 - ii. Peso: De 26 gr a 50 gr.
 - iii. Vida útil de la batería: Al menos 5 años.
 - iv. Garantía: Al menos 5 años. Durante el período de garantía, el proveedor repondrá cualquiera de los componentes del sistema de estimulación sin coste adicional para el Hospital.
 - v. Número de programas: Al menos 5 programas.
 - vi. Con algoritmo de programación con Parestesia y sin Parestesia.
 - vii. Con algoritmo de programación Subumbrales.
 - viii. Con conexión de Control Remoto Paciente Inalámbrica.
 - ix. Con sistema de Carga Inalámbrico.
 - x. Con capacidad de electrodo quirúrgico.
- **Cargador externo** para generador de impulsos implantable y recargable.
- **Programador de paciente inalámbrico** para generador implantable y recargable.

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

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 suscriba con el adjudicatario.

JEFE DE SECCIÓN DE NEUROCIRUGÍA

Fdo: Dr. José F. Paz Solís



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	100588	CARGADOR EXTERNO PARA GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLES RECARGABLES DE 16 CONTACTOS PARA TRATAMIENTO DE DOLOR MEDULAR DE ALTA FRECUENCIA 10.000 HZ	UN	1.210,00	1.100,00	7	8.470,00	7.700,00	10	770,00
	2	I54018	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA GENERADOR IMPLANTABLE RECARGABLE DE 16 CONTACTOS PARA TRATAMIENTO DE DOLOR MEDULAR	UN	999,90	909,00	7	6.999,30	6.363,00	10	636,30
	3	I74150	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLES RECARGABLE DE 16 CONTACTOS PARA TRATAMIENTO DE DOLOR MEDULAR	UN	18.700,00	17.000,00	7	130.900,00	119.000,00	10	11.900,00
								146.369,30	133.063,00	10	13.306,30
TOTAL LOTE 1								146.369,30	133.063,00	10	13.306,30
TOTAL								146.369,30	133.063,00	10	13.306,30



Hospital Universitario
La Paz

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

La forma de adquisición del contrato de suministro será un procedimiento público que garantice a los licitadores un tratamiento igualitario y no discriminatorio y a la Administración la adquisición de los productos con mejor relación calidad/precio.

Justificación de los criterios de valoración

Los criterios de valoración incluidos en el PCAP son tanto de costes como cualitativos ya que ambos son necesarios para la evaluación y posterior adjudicación de aquél producto que ofrezca la mejor relación calidad/precio. En cualquier caso, los criterios están relacionados con el objeto del contrato evaluando aspectos relevantes tanto de los productos o equipos a adquirir como de los procesos y/o medios de fabricación de los mismos, son proporcionados y se ajustan a lo determinado en el art 145 de la LCSP

La ponderación de los criterios de costes es superior a la de los cualitativos debido a que en el Pliego de Prescripciones Técnicas se establecen ya unas condiciones mínimas para la validación de los productos, siendo éstas suficientes para tener productos con una mínima calidad necesaria. La valoración de los criterios cualitativos supondrá puntuar más aquellos productos cuya calidad sea superior a los requisitos mínimos solicitados.

Justificación de los criterios de solvencia y clasificación en su caso

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

Condiciones especiales de ejecución.

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitan para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

Lotes

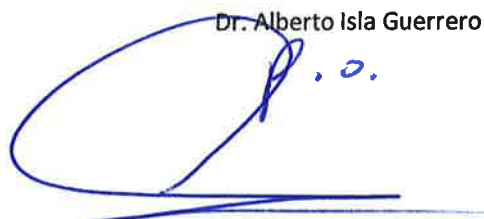
NO. LOTE ÚNICO. En el presente procedimiento se licita únicamente un artículo por lo que se imposibilita la división en lotes del mismo.

Responsable del Contrato

El Jefe del Servicio de Neurocirugía

Madrid a 11 de Julio de 2024

Dr. Alberto Isla Guerrero



SUMINISTROS: SOLICITUD DE INICIO DE EXPEDIENTE

Expediente nº PAS 2024-5-25

Objeto SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR

Tipo de Procedimiento	<input type="checkbox"/>	Abierto
	<input checked="" type="checkbox"/>	Abierto Simplificado
	<input type="checkbox"/>	Abierto Simplificado Abreviado
	<input type="checkbox"/>	Restringido
	<input type="checkbox"/>	Negociado sin publicidad
	<input type="checkbox"/>	Diálogo competitivo
	<input type="checkbox"/>	Licitación con negociación
	<input type="checkbox"/>	Asociación para la Innovación
	<input type="checkbox"/>	Prestaciones sanitarias en supuestos de urgencia
	<input type="checkbox"/>	Acuerdo Marco
	<input type="checkbox"/>	Sistema Dinámico
	<input checked="" type="checkbox"/>	El contrato implica tratamiento de Datos Personales (señale con una X si corresponde).

Presupuesto de licitación 146.369,30 €

Valor estimado del contrato 133.063,00 €
(Cálculo basado en lo establecido en el art. 101 e indicar los factores que se han tenido en cuenta para su determinación, generalmente presupuesto de licitación iva excluido más las prórrogas más las posibles ampliaciones)

Plazo de ejecución 5 MESES

Justificación de la necesidad y del tipo de procedimiento. El material o equipo que se solicita en el presente procedimiento es de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el Hospital.
 Realizado un estudio de consumos basado en los datos históricos, así como de la actividad prevista futura, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

CRITERIOS DE VALORACIÓN

PAS 2024-5-25: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR

Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas

CRITERIOS LOTE 1	PUNTUACIÓN
Si oferta generador con capacidad de estimulación simultánea combinada. Obtendrá la máxima puntuación las ofertas presentadas que cumplan con este criterio	SI: 30 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta plazo de garantía superior al establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante "PPT"). Se valorará con la mayor puntuación el mayor plazo de garantía, cero puntos el que oferte la garantía establecida en el PPT y proporcionalmente el resto	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 1	40 PUNTOS

JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Fdo: Dr. Alberto Isla Guerrero

