

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA, ESTIMULACION MEDULAR Y ESTIMULACION DEL NERVIIO VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE".

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA, ESTIMULACION MEDULAR Y ESTIMACION DEL NERVIIO VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"*.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

LOTE 1: ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA. MICROREGISTRO

ORDEN	Nombre
1	Cánula de inserción del electrodo de microrregistro
2	Electrodo de microrregistro
3	Cánula de inserción de electrodo definitivo

LOTE 2: ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA. ELECTRODOS DEFINITIVOS y GENERADOR DE IMPULSOS

ORDEN	Nombre
4	Extensiones con entrada en línea para conexión con el generador
5	Electrodo de estimulación cerebral profunda
6	Generador de impulsos implantable no recargable para el electrodo
7	Mando programador del paciente

LOTE 3: ESTIMULACION MEDULAR

ORDEN	Nombre
8	Electrodo quirúrgico implantable de 16 o más polos
9	Dilatador de espacio epidural para electrodo quirúrgico
10	Extensiones con entrada en línea para conexión con sistema de estimulación externa
11	Generador de impulsos implantable y recargable para el electrodo de 16 o más polos
12	Equipo cargador del paciente
13	Equipo programador del paciente

LOTE 4: ESTIMULACION DEL NERVIIO VAGO

Orden	Nombre
14	Sistema de estimulación del nervio vago

LOTE 1. ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA. MICROREGISTRO

Características técnicas:

Orden 1 y 2: Cánula de inserción del electrodo de microrregistro y electrodo de microrregistro. Deberá disponer de cable de registro y estimulación intraoperatoria

Orden 3: Cánula de inserción del electrodo definitivo.

LOTE 2. ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA. ELECTRODOS DEFINITIVOS Y GENERADOR DE IMPULSOS

Características técnicas:

Orden 4: Extensiones electrodo-generador

Orden 5: Sistemas de estimulación cerebral profunda

1. Electrodo de estimulación cerebral profunda
2. Cable de estimulación intraoperatoria que deberá suministrar la casa adjudicataria
3. La empresa concesionaria deberá suministrar el tapón de cierre del trépano así como el tunelizador para la extensión del electrodo

Orden 6. Generador de impulsos implantable no recargable para la implantación conjunta con los sistemas de estimulación cerebral profunda

Orden 7. Programador para el paciente

Otros requisitos técnicos de los lotes 1 y 2:

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital los siguientes materiales necesarios para la implantación de los sistemas de estimulación cerebral profunda:

1. Marco de estereotaxia, que permita la inserción de los electrodos en la diana elegida. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del hospital una guía de de estereotaxia tipo Leksell y su adaptación al modelo de TC craneal que se dispone en este hospital. Deberá dejarse en depósito o traerse la mañana del día de antes de cada procedimiento.
2. Software de planificación de cirugía: La empresa adjudicataria proporcionará un sistema de planificación que se ajuste a la guía disponible (Leksell). Dicho sistema puede ser mediante la licencia de Brainlab compatible con el sistema de navegación y planificación quirúrgica del que dispone el Hospital, para uso único de ese día o aportando una estación portátil de planificación que permita la fusión de imágenes y la localización de las dianas en base a la guía disponible.
3. Microposicionador:: La empresa adjudicataria proporcionará un sistema para la introducción del electrodo en la diana que se adapte a la guía de estereotaxia y reúna las siguientes características:
 - i. Ajuste manual o mediante micromotor electrónico
 - ii. Sencillo y rápido de ensamblar, silencioso en caso de disponer de un micromotor
 - iii. Que permita la introducción de hasta 5 electrodos de registro. Se valorará positivamente que exista un control independiente de cada uno de ellos.
 - iv. Debe permitir la inserción del electrodo por el mismo posicionador
4. Equipo de registro de microelectrodos: La empresa adjudicataria proporcionará un sistema para el registro de la actividad eléctrica cerebral en el recorrido de los microelectrodos.
 - i. Con control remoto de registro y estimulación
 - ii. Cable único dentro del campo estéril

- Asistencia técnica: La empresa adjudicataria pondrá a disposición un especialista del producto para todos los procedimientos que incluya un experto en la interpretación del registro de los microelectrodos. El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental. Así mismo estará presente en el postoperatorio inmediato y las consultas sucesivas para realizar o ayudar en la programación de los sistemas de estimulación.
- Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año, para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
- Deberá quedar en depósito un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen)

LOTE 3. ESTIMULACIÓN MEDULAR.

Características técnicas:

Orden 8: Sistema de estimulación medular quirúrgico

1. Electrodo quirúrgico de 16 o más polos
2. La empresa adjudicataria deberá suministrar el sistema de anclaje de fácil colocación y bajo perfil, que impida la migración del sistema

Orden 9 y 10. Dilatador del espacio epidural y cables de conexión del estimulador con la batería y con estimulador externo:

1. La empresa adjudicataria suministrará los materiales necesarios para la colocación epidural del electrodo quirúrgico así como la conexión al sistema de estimulación externo para fase de prueba y/o interno.

Orden 11 al 13: Generador de impulsos implantable recargables para la conexión con los electrodos

1. Generador de impulsos implantable, recargable, con conexión a los electrodos
2. Sistema de generación de estímulos no implantable, que permita el ajuste de parámetros de forma externa por si es necesaria la fase de prueba
3. Mando programador del paciente para generador recargable
4. Sistema externo de recarga para el paciente
5. Mando programador para el paciente

Otros requisitos técnicos:

- Asistencia técnica: La empresa adjudicataria pondrá a disposición un especialista del producto para todos los procedimientos. El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental. Así mismo estará presente en el postoperatorio inmediato y las consultas sucesivas para realizar o ayudar en la programación de los sistemas de estimulación.
- Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.
- Deberá quedar en depósito un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen)

LOTE 4: ESTIMULACIÓN DEL NERVIO VAGO

Características técnicas:

Orden 14: Sistema de estimulación medular quirúrgico

1. Electrodo para la estimulación del nervio vago
2. Generador de impulsos implantable compatible con el electrodo con detección de frecuencia cardíaca
3. Tunelizador
4. Sistema de anclaje que impida la migración del sistema
5. Mando programador para el paciente
6. La empresa adjudicataria suministrará además generadores de impulsos implantable para el recambio de los ya implantados. Suministrará además todo el material necesario para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores. Se establecerá en la oferta económica el precio de estos generadores de forma aislada y dicho precio se mantendrá a lo largo de la vigencia del concurso.

REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Para la ejecución del contrato es necesario actualizar el Navegador Brainlab propiedad del hospital con la incorporación al mismo del software de integración de ecografía intraoperatoria, así como los elementos técnicos necesarios para su conexión con el ecógrafo del que dispone el servicio. El coste previsto es de 46.373,25€ (iva incluido). Este importe será asumido por los adjudicatarios del presente expediente en partes proporcionales al importe adjudicado, al inicio de la prestación del suministro

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- No obstante, en aquellos casos que se considere necesario durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras para la valoración de los productos ofertados.

Madrid a, 2 de enero de 2018

LA SUBDIRECTORA MÉDICO DEL AREA QUIRURGICA

Fdo.: Dra. M^a Concepción Moliner Robredo



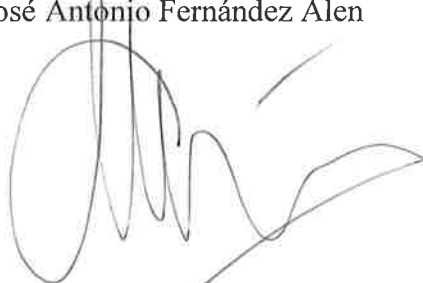
LA SUBDIRECTORA MÉDICA

JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Fdo.: Dr. Alfonso Lagares Gómez-Abascal

P/Ausencia: MEDICO ADJUNTO DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Fdo.: Dr. José Antonio Fernández Alen



LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO INCLUIDA 20% MODIFICACION	EPIGRAFE
1	1	CANULA DE INSERCIÓN DEL ELECTRODO DE MICROREGISTRO	3	3	420,40	1.261,20	264,8520		1.526,052	3.026,880	27004
	2	ELECTRODO DE MICROREGISTRO	3	3	250,00	750,00	157,5000		907,500	1.800,000	27004
	3	CANULA DE INSERCIÓN DE ELELECTRODO DEFINITIVO	6	6	247,00	1.482,00	311,2200		1.793,220	3.556,800	27004
2	4	EXTENSIONES CON ENTRADA EN LINEA PARA CONEXIÓN CON EL GENERADOR	3	3	659,00	1.977,00		197,70	2.174,700	4.744,800	27005
	5	ELECTRODO ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA	6	6	1.997,00	11.982,00		1.198,20	13.180,200	28.756,800	27005
	6	GENERADOR DE PULSOS IMLANTABLE NO RECARGABLE PARA EL ELECTRODO	5	5	12.793,00	63.965,00		6.396,50	70.361,500	153.516,000	27005
	7	MANDO PROGRAMADOR DEL PACIENTE	3	3	1.157,00	3.471,00		347,10	3.818,100	8.330,400	27005
3	8	ELECTRODO QUIRURGICO IMPLANTABLE DE 16 O MAS POLOS	8	8	3.200,00	25.600,00		2.560,00	28.160,000	61.440,000	27005
	9	DILATADOR DE ESPACIO EPIDURAL PARA ELECTRODO QUIRURGICO	8	8	200,00	1.600,00		160,00	1.760,000	3.840,000	27005
	10	EXTENSIONES CON ENTRADA EN LIENA PARA CONEXIÓN CONS SISTEMA DE ESTIMULACION EXTERNA	8	8	415,00	3.320,00		332,00	3.652,000	7.968,000	27005
	11	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA EL ELECTRODO DE 16 O MAS POLOS	10	10	15.194,50	151.945,00		15.194,50	167.139,500	364.668,000	27005
	12	EQUIPO CARGADOR DEL PACIENTE	8	8	1.397,00	11.176,00		1.117,60	12.293,600	26.822,400	27005
	13	EQUIPO PROGRAMADOR DEL PACIENTE	10	10	1.200,00	12.000,00		1.200,00	13.200,000	28.800,000	27005
4	14	SISTEMA DE ESTIMULACION DEL NERVIO VAGO	6	6	16.613,00	99.678,00		9.967,80	109.645,800	239.227,200	27005
						390.207,20	733,572	38.671,40	429.612,172	936.497,280	