

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE ESTIMULADORES MEDULARES PARA LA UNIDAD DEL DOLOR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”**

### **1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluye dentro de la cartera de servicios, la estimulación medular para el tratamiento del dolor de tipo neuropático de larga duración, el contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta a las necesidades que debe satisfacer el Suministro de material de neuroestimulación medular, todos los sistemas de anclaje para electrodos necesarios para el procedimiento que impidan la migración del sistema (de fácil colocación y bajo perfil), y un sistema de generación de estímulos, la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales y objetos del concurso, soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación.

Mediante la técnica de la neuroestimulación se pretende paliar el dolor de tipo neuropático de larga duración de espalda, cuello, brazos o piernas, mediante la estimulación medular, la estimulación de ganglios de la raíz dorsal, la estimulación periférica y la estimulación de raíces sacras, entre otros, y para ello se precisa disponer de este sistema de estimulación que al ser implantado en el paciente genera impulsos eléctricos que alterarán los mensajes de dolor antes de que lleguen al cerebro.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes con graves patologías, los suministros objeto de este contrato son una opción terapéutica para el alivio del dolor en pacientes en quienes han fallado otras formas de tratamiento, justificándose la necesidad de esta contratación para el alivio de los enfermos susceptibles de estos tratamientos según el juicio clínico.

El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a las necesidades planteadas en la propuesta de convocatoria y por la Dirección para que sea posible la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y de los pacientes, por lo que se propone su adjudicación mediante Procedimiento Abierto.

El tratamiento de estos pacientes requiere un abordaje integral desde la identificación de aquellos candidatos idóneos para esta terapia, la planificación del procedimiento quirúrgico y el seguimiento y manejo del paciente durante los años siguientes. El suministro objeto de la presente contratación es especialmente sensible a la diversidad de técnicas en las que se pretenden emplear, de tal forma que una pluralidad de ellos, de naturaleza y características diversas, pueden resultar perfectamente idóneos para el cumplimiento del objeto del contrato. Esto conlleva un abordaje multidisciplinar coordinado entre los diferentes profesionales clínicos involucrados, que garantice el éxito del tratamiento y los mejores resultados de la terapia.

El desarrollo tecnológico de los últimos años en relación al equipamiento asociado a esta terapia hace necesaria la renovación/incorporación de los últimos avances tecnológicos, que ayudarán a obtener los mejores resultados posibles, teniendo un impacto en la ganancia de eficiencia y la reducción de costes directos e indirectos asociados a dicha terapia.

## **2.- OBJETO DEL CONTRATO.**

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de todos los productos sanitarios que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Para llevar a cabo cada proceso, es preciso de acuerdo con la definición del objeto, que los licitadores oferten soluciones que incluyan:

- Implantes activos de neuroestimulación necesarios para el tratamiento del dolor.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	<b>ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES Y NO RECARGABLES Y ESTIMULADORES DEL GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL</b>
2	<b>SISTEMA DE NEUROMODULACIÓN INALÁMBRICO PARA ESTIMULACIÓN DE NERVIOS PERIFÉRICOS</b>
3	<b>SISTEMA DE ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES Y NO RECARGABLES Y SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS.</b>
4	<b>ESTIMULADORES MEDULARES RECARGABLES ALTA FRECUENCIA.</b>
5	<b>ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES Y ESTIMULADOR DE CORDONES POSTERIORES NO RECARGABLE.</b>

CÓDIGO CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno o varios lotes.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

### **3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL**

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Toda la documentación aportada 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:
  - Relación de productos ofertados.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE correspondiente.
  - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.

- En el etiquetado deberá figurar:
  - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
  - b. Fabricante (nombre y dirección).
  - c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
  - d. Número de lote de fabricación.
  - e. Período de validez (caducidad)
  - f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
  - g. Identificación de material no reutilizable.
  - h. Marcado CE de producto sanitario.

#### **4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.**

#### **LOTE 1. ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES Y NO RECARGABLES Y ESTIMULADORES DEL GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL**

##### **SUBLOTE 1.1.- ESTIMULADOR DE CORDONES POSTERIORES NO RECARGABLE**

<b>SUBLOTE</b>	<b>Material</b>	<b>Descripción</b>
<b>1.1.1</b>	<b>ELECTRODO PERCUTÁNEO OCTOPOLAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Electrodo cilíndrico de 8 polos</li> <li>• Varias longitudes: 60 y 90 cm.</li> <li>• Incluye herramientas de tunelización</li> </ul>
<b>1.1.2</b>	<b>EXTENSIÓN ELECTRODO OCTOPOLAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varias longitudes</li> </ul>

<b>1.1.3</b>	<b>GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE NO RECARGABLE DE 16 POLOS CON ESTIMULACIÓN RÁFAGAS DESCARGA PASIVA</b>	<p>Compatible con resonancia magnética de 1,5 cuerpo completo.</p> <p>Modo de estimulación tónica: Amplitud máxima de 25,5mA en un solo cátodo y Frecuencia entre 2 y 1200 Hz.</p> <p>Modo de estimulación en ráfagas con impulsos monofásicos y descarga pasiva con los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nº de impulsos: 5</li> <li>• Frecuencia intrarráfaga: 500 Hz.</li> <li>• Anchura de pulso: 1000 microsegundos</li> <li>• Frecuencia interráfaga: 40 Hz</li> <li>• Software actualizable por comunicación con programador médico.</li> <li>• Capacidad de batería 5,3 Ah.</li> </ul>
<b>1.1.4</b>	<b>PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con generador de impulsos no recargable adjudicado.</li> <li>• Comunicación con Generador y por bluetooth</li> <li>• Con información sobre el estado de la batería</li> </ul>
<b>ANCLAJE</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anclaje para electrodo de neuroestimulación</li> <li>• Composición: silicona con sulfato de bario, peek, acero inoxidable.</li> <li>• Longitud 4,2 cm de largo y 0,5 cm de anchura</li> </ul>
<b>CABLE DE ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con generador de impulsos externo y electrodo, para uso en test intraoperatorio.</li> </ul>

#### **SUBLOTE 1.2.- ESTIMULADOR DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLE**

<b>SUBLOTE</b>	<b>Material</b>	<b>Descripción</b>
<b>1.2.1</b>	<b>ELECTRODO PERCUTÁNEO OCTOPOLAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Electrodo cilíndrico de 8 polos</li> <li>• Varias longitudes: 60 y 90 cm.</li> <li>• Incluye herramientas de tunelización</li> </ul>

<b>1.2.2</b>	<b>EXTENSIÓN ELECTRODO OCTOPOLAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varias longitudes</li> </ul>
<b>1.2.3</b>	<b>GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE CON ESTIMULACIÓN EN RÁFAGAS DESCARGA PASIVA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con resonancia magnética de 1,5 cuerpo completo.</li> <li>• Modo de estimulación tónica y en ráfagas.</li> <li>• Modo de estimulación en ráfagas con impulsos monofásico y descarga pasiva con los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nº de impulsos: 5</li> <li>○ Frecuencia intrarráfaga: 500 Hz.</li> <li>○ Anchura de pulso: 1000 microsegundos</li> <li>○ Frecuencia interráfaga: 40 Hz</li> </ul> </li> <li>• Volumen del generador: 13,79 cc.</li> <li>• Conectividad Bluetooth</li> <li>• Software actualizable</li> </ul>
<b>1.2.4</b>	<b>PROGRAMADOR PACIENTE COMPATIBLE CON GENERADOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación con generador por bluetooth</li> <li>• Con información sobre el estado de la batería</li> </ul>
<b>1.2.5</b>	<b>SISTEMA DE RECARGA P/GENERADOR RECARGABLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de recarga reducida hasta 5 veces al año.</li> </ul>
<b>ANCLAJE</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anclaje para electrodo de neuroestimulación</li> <li>• Composición: silicona con sulfato de bario, peek, acero inoxidable.</li> <li>• Longitud 4,2 cm de largo y 0,5 cm de anchura</li> </ul>
<b>CABLE DE ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con generador de impulsos externo y electrodo, para uso en test intraoperatorio</li> </ul>

### SUBLOTE 1.3- ESTIMULADOR NO RECARGABLE PARA EL GANGLIO DE RAÍZ DORSAL

SUBLOTE	Material	Descripción
1.3.1	<b>ELECTRODO TETRAPOLAR CURVO PARA EL GANGLIO DE LA RAÍZ DORSAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetro: 1,00 mm.</li> <li>• Número de polos: 4</li> <li>• Longitud del contacto: 1,25 mm.</li> <li>• Espacio entre los polos: 5 mm.</li> <li>• Vaina de implantación curva</li> <li>• Guía7estilete</li> <li>• Longitudes: 50 y 90 cm</li> </ul>
1.3.2	<b>EXTENSIÓN PERCUTÁNEA TETRAPOLAR BAJO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con electrodos cilíndricos percutáneos específicos para la estimulación del ganglio de raíz dorsal</li> <li>• Longitud de al menos 50 cm., para fase de prueba previa a la implantación del generador.</li> <li>• Número de contactos: 4</li> </ul>
1.3.3	<b>CABLE CONECTOR DE ELECTRODOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable para conexión intraoperatoria de 1 a 2 electrodos o extensiones.</li> <li>• Cabezal para fase de prueba.</li> </ul>
1.3.4	<b>GENERADOR DE IMPULSOS NO RECARGABLE 16 POLOS 4 CANALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con Resonancia Magnética de Cabeza y Extremidades</li> <li>• Software actualizable por comunicación con programador médico</li> <li>• Comunicación por bluetooth</li> <li>• 4 canales y 16 contactos</li> <li>• Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Amplitud máxima 6,0 Ma.</li> <li>○ Resolución de amplitud: 25 <math>\mu</math>A-400 <math>\mu</math>A</li> <li>○ Anchura (<math>\mu</math>s):40-1000.</li> </ul> </li> </ul>
1.3.5	<b>MANDO PROGRAMADOR PARA PACIENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación inalámbrica</li> <li>• Con información sobre el estado de la batería</li> <li>• Comunicación con generador y programador de médico por bluetooth</li> </ul>
1.3.6	<b>TUNELIZADOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador para implantación de neuroestimulador de 30 cm de longitud.</li> <li>• Con dos puntas intercambiables tipo lápiz y trocar.</li> </ul>



**LOTE. 2 SISTEMA DE NEUROMODULACIÓN INALÁMBRICO PARA ESTIMULACIÓN DE NERVIO PERIFÉRICO**

Artículo	Material	Descripción
2.1	<b>GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE EXTERNO PARA SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN INALÁMBRICO + ANTENA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de Transmisión 869 megahertz (MHz)</li> <li>• Ancho de Banda 149 kilohertz (kHz)</li> <li>• Profundidad de penetración de tejidos hasta 6 cm.</li> <li>• Incluye antena de transmisión y cargador de corriente USB.</li> <li>• Posibilidad de controlar 2 canales diferenciados (A y B) desde el mismo.</li> </ul>
2.2	<b>ELECTRODO OCTOPOLAR PARA GENERADOR DE IMPULSOS EXTERNO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forma cilíndrica 8 polos</li> <li>• Polaridad variable (+,-,0)</li> <li>• Electrodo diferenciados por canal (A ó B) con una ó dos marcas radiopacas en el propio electrodo.</li> <li>• Electrodo compatibles con Resonancia 1,5 y 3 T.</li> <li>• Longitud del electrodo: 45 cm</li> <li>• Diámetro: 1,35 mm</li> <li>• Espacio entre polos: 4 mm</li> <li>• Longitud de los polos: 3mm</li> <li>• Longitud espacio estimulación: 52mm</li> <li>• Distancia del polo distal a primera marca radiopaca: 17 cm</li> <li>• Numero de canales: 2</li> </ul>

2.3	<b>ELECTRODO TETRAPOLAR PARA GENERADOR DE IMPULSOS EXTERNO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forma cilíndrica 4 polos</li> <li>• Polaridad variable (+,-,0) con autoanclaje</li> <li>• Electrodo diferenciados por canal (A ó B) con una o dos marcas radiopacas en el propio electrodo.</li> <li>• Electrodo compatibles con Resonancia 1,5 T.</li> <li>• Longitud del electrodo: 45 cm</li> <li>• Diámetro: 1,35 mm</li> <li>• Espacio entre polos: 4 mm</li> <li>• Longitud de los polos: 3mm</li> <li>• Longitud espacio estimulación: 24mm</li> <li>• Distancia del polo distal a primera marca radiopaca: 13 cm</li> <li>• Numero de canales: 2</li> </ul>
2.4	<b>SISTEMA DE ANCLAJE PERCUTÁNEO PARA ELECTRODOS DE NEUROESTIMULACIÓN INALÁMBRICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdutor con punta recta biselada / canulada para introducción en tejidos</li> <li>• Longitud: 223 mm</li> <li>• Calibre: 17g</li> <li>• Incluye: cargador, anclaje implantable e introductor.</li> <li>• Material implantable: Carbothane con sulfato de Bario</li> </ul>
2.5	<b>AGUJA EPIDURAL CURVA RX COUDE 4,5"</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Longitud: 152.4 mm</li> <li>• Calibre: 13g (2.41 mm)</li> <li>• Aguja radiopaca con marcas visibles cada 1 cm.</li> <li>• Material en contacto: AISI 316L, PTFE.</li> </ul>
2.6	<b>AGUJA EPIDURAL RECTA RX STRAIGHT 6"</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Longitud: 152.4 mm</li> <li>• Calibre: 13g (2.41 mm)</li> <li>• Aguja radiopaca con marcas visibles cada 1 cm.</li> <li>• Material en contacto: AISI 316L, PTFE.</li> </ul>
2.7	<b>TUNELIZADOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tunelizador atraumático blunt para tunelización de electrodos en tejidos blandos.</li> <li>• Longitud: 8 inch</li> <li>• Calibre: 11G</li> <li>• Incluye 1 T-peel</li> </ul>
2.8	<b>ENCHUFE DE CARGA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabezal de carga de conexión a la corriente.</li> <li>• Permite recargar 2 generadores al mismo tiempo.</li> </ul>

**LOTE 3. ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES Y NO RECARGABLES Y SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS.**

Artículo	Material	Descripción
<b>Sublote 3.1. ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES NO RECARGABLES PARA NUEVOS PACIENTES.</b>		
<p><b>Indicación:</b> Se utilizarán en pacientes vasculares o en aquellos pacientes que por edad o patología asociada podrían no precisarlo más de 5-6 años.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuroestimulador no recargable de 1 o 2 canales, conexión de hasta 16 electrodos y sensor de movimiento y ajuste automático de la programación</li> </ul> <p><u>Generador:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensor de posición y posibilidad de ajuste automático de la programación en función de la posición del paciente.</li> <li>- De uno o dos canales. Posibilidad de conectar hasta 16 contactos.</li> <li>- Sistema de control de voltaje.</li> <li>- Amplitud variable de 0 a 10,5 V.</li> <li>- Frecuencia programable de 2- 130Hz.</li> <li>- Anchura de pulso programable 60- 450 microsg.</li> <li>- Batería de iones de litio.</li> <li>- Compatible con RMN 1,5 T.</li> <li>- Tamaño &lt; 35 cc.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuroestimulador externo de prueba wireless</li> <li>• Mando/Programador de paciente</li> <li>• Electrodo octopolares:</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo octopolar de baja impedancia.</li> <li>- Separación de polos 1,5 mm. y 4 mm.</li> <li>- Tamaño de los polos: 3 mm.</li> <li>- Diámetro del electrodo: 1,3 mm.</li> <li>- Conexión directa al generador.</li> <li>- Longitud electrodos: 60, 75 y 90 cm.</li> <li>- Compatibles con RMN incluso en caso de polos rotos o fuera de rango de impedancia y con batería descargada</li> <li>- Tunelizador.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensiones</li> <li>• Sistema de fijación y anclaje</li> </ul>		

### **Sublote 3.2.- ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES PARA NUEVOS PACIENTES**

**Indicación:** Lumbalgias (síndrome de dolor espinal persistente tipo 1 y 2, dolor predominante lumbar, con o sin radiculopatías, radiculopatías, polineuropatías diabéticas, síndrome de dolor regional complejo, y estimulación occipital para cefaleas de racimo.

- Neuroestimulador recargable de 1 o 2 canales, conexión de hasta 16 electrodos, sensor de movimiento, tecnología closed loop basada en detección de potenciales evocados, ajuste automático de la programación y compatibilidad con resonancia magnética de 1,5T y 3T
  - Generador y programador del paciente:
    - Sensor de posición y posibilidad de ajuste automático de la programación en función de la posición del paciente.
    - Tecnología Closed-Loop con ajuste automático de programación en función del sensado de potenciales de acción evocados. Compatible con tipos de estimulación convencional y sub-umbral.
    - Generador de uno o dos canales. Posibilidad de conectar hasta 16 contactos.
    - Sistema de control de corriente.
    - Amplitud variable de 0 a 25,5 miliamperios.
    - Frecuencia programable de 2- 1200Hz.
    - Anchura de pulso programable 60- 450 sg.
    - Batería de iones de litio.
    - Posibilidad de implantar por ambas caras.
    - Compatible con RMN 1,5 T y 3T.
    - Compatibilidad con resonancia magnética en caso de batería totalmente descargada y en caso de polos facturados o fuera de rango de impedancias
    - Tamaño < 15 cc.
  - Neuroestimulador externo de prueba wireless
  - Mando/Programador de paciente
  - Sistema de recarga
  - Electrodo percutáneos octopolares:
    - Electrodo octopolar de baja impedancia.
    - Separación de polos 1,5 mm. y 4 mm.
    - Tamaño de los polos 3 mm.
    - Diámetro del electrodo 1,3 mm.
    - Conexión directa al generador.
    - Longitud electrodos: 60, 75 y 90 cm.
    - Compatibles con RMN incluso en caso de polos rotos o fuera de rango de impedancia y con batería descargada
    - Tunelizador.
  - Electrodo percutáneo tetrapolar con sistema de anclaje para estimulación del nervio occipital:
    - Diámetro de 1.3 mm.

- Compatible con generadores no recargables de 1-2 canales, y recargables de 1-2 canales.
- Patillas de fijación subcutánea.
- Separación de polos: 12 mm.
- Tamaño de los polos: 6 mm.
- Marca radiopaca en el extremo distal.
- Sistema de autoanclaje.
- Accesorios para la conexión
  - Extensiones
  - Sistema de fijación y anclaje

### **Sublote 3.3.- BOMBAS DE INFUSIÓN INTRATECAL PROGRAMABLES PARA PACIENTES NUEVOS.**

**Indicación:** tratamiento de pacientes con espasticidad o dolor (incluido pacientes oncológicos).

- Bomba de infusión intratecal programable con volumen de depósito de 20ml y compatibilidad con resonancia magnética 1,5T y 3T4.
  - Compatibilidad condicional con Resonancia Magnética de 1,5 y 3 Teslas, con mayor seguridad debido a la eliminación del modo telemetría posterior a una prueba de RM
  - Sistema de alimentación encapsulado para evitar fallos internos.
  - Eje de rotor con revestimiento de carbono tipo diamante para aumentar su resistencia al desgaste.
  - Posibilidad de flujo de infusión por bolos automáticos programados por el médico.
  - Posibilidad de flujo de infusión por bolos activados por el paciente con su mando personal de manejo de terapia.
  - Programación mediante telemetría de contacto.
  - Tasa de repetibilidad del flujo de infusión de +/- 0,3%.
  - Facilidad de manejo y programación con el programador del médico Samsung.
  - Software actualizable
- Bomba de infusión intratecal programable con volumen de depósito de 40ml y compatibilidad con resonancia magnética 1,5T y 3T4.
  - Sistema de alimentación encapsulado para evitar fallos internos.
  - Eje de rotor con revestimiento de carbono tipo diamante para aumentar su resistencia al desgaste.
  - Posibilidad de flujo de infusión por bolos automáticos programados por el médico.
  - Posibilidad de flujo de infusión por bolos activados por el paciente con su mando personal de manejo de terapia.
  - Programación mediante telemetría de contacto.
  - Tasa de repetibilidad del flujo de infusión de +/- 0,3%.
  - Facilidad de manejo y programación con el programador del médico Samsung.
  - Software actualizable

- Catéter Ascenda Intratecal reforzado de 114 cm y 140 cm.
  - Compatible con la Bomba de Infusión de fármacos Synchromed II.
  - Reforzado con 4 capas de distintos materiales plásticos para evitar torceduras, cortes, oclusiones y fugas e incrementar durabilidad.
  - Extremo distal del catéter con identificador radiopaco para facilitar su localización.
  - Insertado en una guía rígida para facilitar la navegación por el espacio intradural.
  - Incluido en el kit: aguja de punción lumbar de 16G, dispensador y anclaje con dos puntos de sutura, conector del catéter, guía y herramienta de extracción de anclaje.
- Mando de programación de paciente con administración de bolos programados por el médico.
  - Permite al paciente manejar su terapia y administrar bolos de medicación programados por el médico.
  - Compatible con la bomba de infusión Synchromed II.
  - Incluye un comunicador para mantener la comunicación mando-bomba segura y encriptada.
  - Proporciona información acerca de la bomba y la fecha de relleno.
  - Interfaz visual sencilla.
  - Incluye vídeos tutoriales de uso.

#### **Sublote 3.4.- BOMBAS DE INFUSIÓN INTRATECAL PROGRAMABLES PARA RECAMBIO**

- Bomba de infusión intratecal programable con volumen de depósito de 20 ml y compatibilidad con resonancia magnética 1,5T y 3T5.
  - Compatibilidad condicional con Resonancia Magnética de 1,5 y 3 Teslas, con mayor seguridad debido a la eliminación del modo telemetría posterior a una prueba de RM
  - Sistema de alimentación encapsulado para evitar fallos internos.
  - Eje de rotor con revestimiento de carbono tipo diamante para aumentar su resistencia al desgaste.
  - Posibilidad de flujo de infusión por bolos automáticos programados por el médico.
  - Posibilidad de flujo de infusión por bolos activados por el paciente con su mando personal de manejo de terapia.
  - Programación mediante telemetría de contacto.
  - Tasa de repetibilidad del flujo de infusión de +/- 0,3%.
  - Facilidad de manejo y programación con el programador del médico Samsung.
  - Software actualizable
- Bomba de infusión intratecal programable con volumen de depósito de 40 ml y compatibilidad con resonancia magnética 1,5T y 3T.
  - Compatibilidad condicional con Resonancia Magnética de 1,5 y 3 Teslas, con mayor seguridad debido a la eliminación del modo telemetría posterior a una prueba de RM
  - Sistema de alimentación encapsulado para evitar fallos internos.
  - Eje de rotor con revestimiento de carbono tipo diamante para aumentar su resistencia al desgaste.

- Posibilidad de flujo de infusión por bolos automáticos programados por el médico.
- Posibilidad de flujo de infusión por bolos activados por el paciente con su mando personal de manejo de terapia.
- Programación mediante telemetría de contacto.
- Tasa de repetibilidad del flujo de infusión de +/- 0,3%.
- Facilidad de manejo y programación con el programador del médico Samsung.
- Software actualizable

### **SUBLOTE 3.5. ESTIMULADORES DE RAICES SACRAS NO RECARGABLES**

**Indicación:** Terapia indicada en el tratamiento de pacientes con incontinencia urinaria, fecal o dolor asociado a estas patologías

<b>3.5.1</b>	<b>ELECTRODO TETRAPOLAR CON AUTOANCLAJE PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS, SISTEMA NO RECARGABLE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo con 4 polos de 3mm de longitud, guía curva precargada para mejor colocación cerca del nervio.</li> <li>- Guía en el exterior que permite ver la dirección de la curva del electrodo</li> <li>- Incorpora una fina malla metálica(tantalio) en el cuerpo de poliuretano para distribuir la energía por todo el electrodo.</li> <li>- Compatibilidad para realización de resonancias magnéticas de cuerpo entero de 1,5 y 3 Teslas.( Tecnología SureScan™)</li> <li>- Ofrece un posicionamiento mínimamente invasivo con ayuda visual y marcadores radiopacos (fluoroscopia).</li> <li>- Tiene púas diseñadas para desplegarse como sistema de fijación.</li> <li>- Varias medidas de longitud 28,33 y 41 cm.</li> <li>- Compatible con extensión externa para fase de test de prueba de sistema no recargable.</li> </ul>
<b>3.5.2</b>	<b>EXTENSIÓN PARA ELECTRODO DE SISTEMA NO RECARGABLE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extensión para fase de prueba que posee un conector en su extremo distal que se conecta a un electrodo tetrapolar de neuroestimulación (para sistema no recargable) y un conector en su extremo proximal que se conecta a un neuroestimulador externo (ENS)</li> <li>- Longitud de 100cm.</li> </ul>
<b>3.5.3</b>	<b>ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE TEST DE PRUEBA</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo externo compatible con conexiones externas de test de prueba para sistemas recargables y no recargables y con conexiones de electrodos monopares para pruebas básicas.</li> <li>- Estimulación continua con apagado automático si hay cualquier desconexión</li> </ul>

<b>3.5.4</b>	<b>NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE PARA ELECTRODO TETRAPOLAR (1 SÓLO CANAL)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Generador de un solo canal compatible con electrodo tetrapolar de sistema no recargable.</li> <li>- Generador con un volumen de 12,5cc y un peso de 22g.</li> <li>- Duración de la batería de 10 a 15 años dependiendo de la configuración del dispositivo y las impedancias del paciente</li> <li>- Posibilidad de variación de frecuencias de 2,1 a 130 Hz.</li> <li>- Amplitud de 0 a 12,5 mA.</li> <li>- Posibilidad de almacenamiento de hasta 11 programas distintos.</li> <li>- Batería de litio HSVO.</li> <li>- Compatible con resonancia magnética de cuerpo entero de 1,5 y 3 Teslas, si está conectada a un electrodo compatible con RSM.</li> </ul>
<b>3.5.5</b>	<b>MANDO MÉDICO/PACIENTE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mando de paciente compatible con sistema recargable y no recargable de neuromodulación sacra.</li> <li>- Kit compuesto por un programador y un comunicador utilizado tanto por médicos como por el paciente para seguimiento de la terapia.</li> <li>- Programador y comunicador con batería recargable, cable compatible con USB 2.0 con fuente de alimentación externa.</li> <li>- Programador con posibilidad de 11 programas diferentes, 7 predeterminados y 4 personalizados.</li> <li>- Almacena la información del paciente y el historial de programas.</li> <li>- Ofrece al paciente la posibilidad de cambiar la amplitud dentro de los límites establecidos por el médico y de cambiar entre los 7 programas preestablecidos y los 4 personalizados.</li> <li>- Posibilidad de realizar informes en PDF de los cambios producidos en la programación del paciente.</li> </ul>



<b>3.5.6</b>	<b>KIT DE REVISIÓN</b>
	<p>Envase con el siguiente contenido estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introdutor con dilatador</li> <li>- Tunelizador, punta de tunelización y tubo</li> <li>- Placa de toma de tierra (no estéril)</li> <li>- Llave dinamométrica</li> <li>- Cable para la estimulación de prueba con mini gancho</li> <li>- Guía direccional</li> <li>- Dos tornillos adicionales</li> </ul>
<b>SUBLOTE 3.6. ESTIMULADORES DE RAÍCES SACRAS RECARGABLES</b>	
<b>3.6.1</b>	<b>ELECTRODO TETRAPOLAR CON AUTOANCLAJE PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS, SISTEMA RECARGABLE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo con 4 polos de 3mm de longitud, guía curva precargada para mejor colocación cerca del nervio.</li> <li>- Guía en el exterior que permite ver la dirección de la curva del electrodo</li> <li>- Incorpora una fina malla metálica(tantalio) en el cuerpo de poliuretano para distribuir la energía por todo el electrodo.</li> <li>- Compatibilidad para realización de resonancias magnéticas de cuerpo entero de 1,5 y 3 Teslas. ( Tecnología SureScan™)</li> <li>- Ofrece un posicionamiento mínimamente invasivo con ayuda visual y marcadores radiopacos (fluoroscopia).</li> <li>- Tiene púas diseñadas para desplegarse como sistema de fijación.</li> <li>- Varias medidas de longitud 28,33 y 41 cm.</li> <li>- Compatible para conexión con extensión externa para fase de test de prueba de sistema recargable.</li> </ul>
<b>3.6.2</b>	<b>EXTENSIÓN PARA ELECTRODO DE SISTEMA RECARGABLE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extensión para fase de prueba que posee un conector en su extremo distal que se conecta a un electrodo tetrapolar de neuroestimulación (para sistema recargable) y un conector en su extremo proximal que se conecta a un neuroestimulador externo (ENS)</li> <li>- Longitud de 100cm.</li> </ul>

<b>3.6.3</b>	<b>NEUROESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE TEST DE PRUEBA</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo externo compatible con conexiones externas de test de prueba para sistemas recargables y no recargables y con conexiones de electrodos monopolares para pruebas básicas.</li> <li>- Estimulación continua con apagado automático si hay cualquier desconexión.</li> </ul>
<b>3.6.4</b>	<b>NEUROESTIMULADOR RECARGABLE PARA ELECTRODO TETRAPOLAR ( 1 SÓLO CANAL)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neuroestimulador recargable con batería de tecnología</li> <li>- Overdrive™ para usar con electrodo tetrapolar SureScan para sistema recargable.</li> <li>- Volumen de 2,8cc y peso 7,3gr.</li> <li>- Duración de la batería de 15 años manteniendo 100% de batería. ( Tecnología Overdrive™)</li> <li>- Compatible con resonancia magnética 1.5-T y 3-T de cuerpo completo.</li> <li>- Frecuencia de 3 a 130 hz.</li> <li>- Amplitud de 0 a 12,5 mA</li> <li>- Corriente constante.</li> <li>- Posibilidad de 11 programas almacenados en el neuroestimulador.</li> <li>- Recarga rápida</li> </ul>
<b>3.6.5</b>	<b>MANDO MÉDICO/PACIENTE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mando de paciente compatible con sistema recargable y no recargable de neuromodulación sacra.</li> <li>- Kit compuesto por un programador y un comunicador utilizado tanto por médicos como por el paciente para seguimiento de la terapia.</li> <li>- Programador y comunicador con batería recargable, cable compatible con USB 2.0 con fuente de alimentación externa.</li> <li>- Programador con posibilidad de 11 programas diferentes, 7 predeterminados y 4 personalizados.</li> <li>- Almacena la información del paciente y el historial de programas.</li> <li>- Ofrece al paciente la posibilidad de cambiar la amplitud dentro de los límites establecidos por el médico y de cambiar entre los 7 programas preestablecidos y los 4 personalizados.</li> <li>- Posibilidad de realizar informes en PDF de los cambios producidos en la programación del paciente.</li> </ul>

<b>3.6.6</b>	<b>SISTEMA DE RECARGA COMPATIBLE CON NEUROESTIMULADOR RECARGABLE.</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenido: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dispositivo inalámbrico de recarga</li> <li>○ Estación de carga</li> <li>○ Maletín de transporte</li> <li>○ Cable de carga y adaptador de corriente</li> <li>○ Información</li> </ul> </li> <li>- Sistema de recarga para neuroestimulador con batería con sistema Overdrive™, 0 desvanecimiento durante 15 años.</li> <li>- Recarga en 30 minutos o menos. Recarga total, de 0% a 100%, en menos de 1 hora.</li> <li>- Batería interna recargable con una capacidad mínima de 2,2 Ah y un rango de voltaje de 3,2 V-4,1 V.</li> </ul>
<b>3.6.7</b>	<b>CINTURÓN PARA SISTEMA DE RECARGA</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de recarga fácil y cómoda para el paciente sin tener que sujetarlo manualmente.</li> <li>- Varias tallas, S, M y L.</li> </ul>
<b>3.7</b>	<b>ESTIMULADOR DE RAÍCES SACRAS PRUEBA BÁSICA</b>
<b>3.7.1</b>	<b>KIT DE ELECTRODO MONOPOLAR PARA FASE DE TEST DE PRUEBA.</b>
	<p>El kit de evaluación básica es un kit de procedimiento destinado a la evaluación básica de la Terapia de Neuromodulación de Raíces Sacras (NRS), también conocida como “estimulación de prueba” o “evaluación de la terapia”.</p> <p>Contenido estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Electrodo de evaluación básica monopolar multifilamentoso y aislado.</li> <li>(1) Cable de estimulación de prueba</li> <li>(2) Aguja de foramen (8,8 cm)</li> <li>(1) Aguja de foramen (12,6 cm)</li> <li>(1) Paño quirúrgico</li> <li>(1) Aplicador - punta de la esponja</li> <li>(1) Marcador quirúrgico</li> <li>(1) Regla</li> <li>(1) Aguja de anestesia</li> <li>(1) Jeringa</li> <li>(1) Gasa</li> <li>(1) Vendaje médico transparente</li> </ul> <p>Contenido no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Paquete de tomas de tierra (que contiene 2x tomas de tierra)</li> <li>(1) Cable de paciente (con conexión de toma de tierra)</li> <li>(1) Cable de paciente (sin conexión de toma de tierra)</li> </ul> <p>Información</p>

3.7.2	ELECTRODO MONOPOLAR PARA FASE DE TEST DE PRUEBA.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo multifilamentoso, aislado y en espiral (estéril).</li> <li>- El electrodo precargado con un fiador que se extrae tras la colocación del electrodo</li> <li>- El electrodo temporal destinado a estar implantado un periodo inferior a 1 mes.</li> </ul>

#### LOTE 4. ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES ALTA FRECUENCIA.

Artículo	Material	Descripción
4.1	<b>GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE 16 CONTACTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuroestimulador recargable 16 contactos con posibilidad de hasta 35 programas con frecuencia entre 2-10.000hz.</li> <li>• Condicional RM 1,5 Teslas cuerpo entero, 3 Teslas cabeza y extremidades.</li> <li>• Posibilidad de programación todo tipo de ondas de estimulación.</li> <li>• Batería Li-Ion recargable.</li> <li>• Sistema recarga inalámbrico.</li> <li>• Mando Paciente inalámbrico.</li> </ul>
4.2	<b>ELECTRODO PERCUTANEO 8 CONTACTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distancia entre polos de 5mm.</li> <li>• Longitud electrodos: 50, 70 y 90cm</li> </ul>
4.3	<b>EXTENSION ELECTRODO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con el sistema de neuroestimulación de este Lote.</li> <li>• Diferentes medidas 35cm y 60cm.</li> </ul>
4.4	<b>CARGADOR DE BATERIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con el sistema de neuroestimulador de este Lote.</li> </ul>
4.5	<b>PROGRAMADOR PACIENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con el sistema de neuroestimulador de este Lote.</li> </ul>
4.6	<b>KIT FIJADOR ELECTRODOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con electrodos del Lote.</li> </ul>
4.7	<b>ESTIMULADOR TRIAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimulador fase de prueba inalámbrico, estéril y de un solo uso.</li> </ul>

**LOTE 5. ESTIMULADORES DE CORDONES POSTERIORES RECARGABLES Y ESTIMULADOR DE CORDONES POSTERIORES NO RECARGABLE.**

Artículo	Material	Descripción
5.1.	<b>ELECTRODOS OCTOPOLARES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Electrodo octopolar</li> <li>• Distancia entre polos 1 mm</li> <li>• Tamaño de los Polos 3 mm</li> <li>• Diámetro del electrodo 1,6 mm</li> <li>• Conexión directa al generador</li> <li>• Longitud de electrodos 56 y 74 cm</li> <li>• Condicional de cuerpo entero para RM (con capacidad de mitigar la energía de RF )</li> </ul>
5.2	<b>EXTENSIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensión de entrada en línea para electrodo de ocho polos y 1,3 mm de diámetro</li> <li>• Bajo perfil</li> </ul>
5.3	<b>SISTEMA DE ANCLAJE CON TORNILLO DE FIJACIÓN PARA ESTIMULADOR MEDULAR RECARGABLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de fijación especial con tornillo que reduce el 100% el desplazamiento del electrodo a través de la fijación, compatibilidad condicionada para RM de cuerpo entero.</li> </ul>
5.4	<b>GENERADOR RECARGABLE DE DOS CANALES Y 16 CONTACTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema recargable de dos canales y 16 contactos con control independiente de la corriente en cada uno de sus 16 polos.</li> <li>• Amplitud variable de 0 a 25,5 mA</li> <li>• Frecuencia programable de 2 – 1.200Hz</li> <li>• Anchura de Pulso programable de 20 – 1000 microsegundos</li> <li>• Batería de ion litio con capacidad de recuperación ante situación de descarga a cero durante un periodo superior a 90 días e independiente del número de descargas.</li> <li>• Compatibilidad Condicionada de cuerpo entero para RM (1,5 T).</li> </ul>

5.5	<b>GENERADOR RECARGABLE DE 4 CANALES Y 32 CONTACTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De cuatro canales de 8 polos. Posibilidad de conectar hasta 32 contactos</li> <li>• Sistema de control de corriente independiente en cada uno de sus 32 contactos</li> <li>• Amplitud variable de 0 a 20 mA</li> <li>• Frecuencia programable de 2- 1200Hz</li> <li>• Anchura de pulso programable hasta 1000 microimpulsos</li> <li>• Batería de Ion Litio con capacidad de recuperación ante situación de descarga a cero voltios durante un periodo superior a 90 días e independiente del número de descargas</li> <li>• Pacientes con Complejos</li> <li>• Compatibilidad Condicionada de cuerpo entero para RM (1,5 T)</li> </ul>
5.6	<b>EQUIPO CARGADOR DE PACIENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de recarga compuesto con cargador inalámbrico con sensor de temperatura y accesorios correspondientes</li> </ul>
5.7	<b>EQUIPO PROGRAMADOR DEL PACIENTE (MANDO) PARA ESTIMULADOR MEDULAR RECARGABLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programador del paciente inalámbrico con rango de comunicación hasta 90 cm</li> </ul>
5.8	<b>GENERADOR NO RECARGABLE DOS CANALES Y 16 CONTACTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema No recargable de dos canales y 16 contactos con control independiente de la corriente en cada uno de sus 16 polos.</li> <li>• Amplitud variable de 0 a 25,5 mA</li> <li>• Frecuencia programable de 2 – 1.200Hz</li> <li>• Anchura de Pulso programable de 20 – 1000 microseg.</li> <li>• Batería de ion litio</li> <li>• Compatibilidad Condicionada de cuerpo entero para RM (1,5 T)</li> </ul>

## **5.- PLAN DE FORMACIÓN**

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que se determine para el correcto uso del equipo ofertado, sin coste alguno para el Centro. Se entregará sin cargo el material docente para la formación.

## **6.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.**

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

## **7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA**

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

## **8.- CONDICIONES DE ENTREGA.**

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

#### **9- MUESTRAS: NO.**

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

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.

#### **10.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.



Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

#### 10.1 Consideraciones Sociales

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

#### 10.2 Consideraciones Medioambientales

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- a. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

#### 11.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el

adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

## **12. CADUCIDAD.**

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Madrid, a 14 de octubre de 2024

Fdo.: Ángel Alonso Chico

Coordinador de la Unidad del Dolor

Fdo.: Francisco Javier Hortal Iglesias

Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación