Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de un Sistema de Electromiografía de 3 Canales con los consumibles-fungibles necesarios para el servicio de Neurofisiología de la OSI Barrualde–Galdakao ESI 2025/01002

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. VALOR ESTIMADO 2

ANEXO I 3

A. CARACTERISTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES 4

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de adquisición de Sistema de Electromiografía de tres canales y los consumibles-fungibles necesarios para su funcionamiento en el servicio de Neurofisiología de la OSI Barrualde-Galdakao ESi, cuyas características se describen en el Anexo I de este pliego.

El suministro objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la Osi Barrualde-Galdakao Esi. No disponiendo de medidos materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Así mismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

III. VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁXIMO IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial (3 años) SIN IVA	117.955,58 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	23.591,12€
Presupuesto prórroga SIN IVA (2 años)	66.764,46€
Valor estimado del expediente SIN IVA	**208.311,16€**

ANEXO I

El presente pliego realizará el desglose de las características de los equipos en base a sus funcionalidades y necesidades. Las empresas ofertantes presentarán equipos y ofertas de acuerdo a lo indicado en las siguientes líneas. El presupuesto máximo asignado para este suministro es el siguiente:

LOTE	DESCRIPCION	UMB de licitación	UND	Precio/unid	IMPORTE SIN IVA
1	Sistema de Electromiografía de 3 canales	UND	1	34.500,00	34.500,00
					34.500,00
LOTE	**DESCRIPCION**	**UMB de licitación**	**UND**	**Precio/unid**	**IMPORTE SIN IVA**
	Material fungible y consumibles para Electromiógrafo				
2	Electrodo tierra con gel	UND	280	1,18	330,40
3	Electrodo EMG superficie adhesivo cable 150cm. 22X30mm	UND	17600	1,20	21.120,00
4	Electrodo ERG desechable para DTL	UND	50	12,31	615,50
5	Electrodo barra cable apantallado conexión DINA 5 PIN 150cm.	UND	12	150,00	1.800,00
6	Punta fieltro estimulador bipolar adulto 7,5X7mm	UND	300	1,01	303,00
7	Electrodo electromiógrafo digital anilla cable trenzado 1,2M	UND	4	31,50	126,00
8	Electrodo tierra con gel desechable. Cable 1,5M 40X50mm	UND	360	1,58	568,80
9	Aguja electromiógrafo coaxial con plato de 30G (25mm), 26G (37mm) y 26G (50mm)	UND	6525	5,75	37.518,75
10	Estimulador para superficie con DIN 6X25MM CABLE 2M.	UND	3	271,89	815,67
11	Electrodo aguja hipodérmica desechable 0,46X50mm	UND	310	34,00	10.540,00
12	Cable apantallado para aguja electromiografo enchufe coaxial 1mm	UND	38	120,00	4.560,00
13	Aguja monopolar electromiógrafo toxina botulínica violeta 22G (75mm), 25G (50mm) y 27G (37mm).	CAJA 10 UNIDADES	17	303,38	5.157,46
					83.455,58
					117.955,58

A. CARACTERISTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES

Lote 1 – Sistema de Electromiografía 3 canales

1.1 El equipo podrá realizar las siguientes pruebas:

Electroneurografía:

-Velocidad de conducción nerviosa

-V. cond. sensitiva ortodrómica / antidrómica

-V. motora-sensitiva combinada

-Onda F

-Estimulación repetitiva y de alta frecuencia.

-Test de colisión o Refractario.

-MUNE

Reflejos:

-Onda H, Blink reflex

Electromiografía:

-Grabación y reproducción automática de registros EMG de hasta 360 segundos.

-Programa que permita la visualización completa del patrón interferencial para su revisión y análisis.

-Barrido libre, superposición, MUAP único.

EMG cuantitativa:

-Análisis de unidades motoras MultiMUP y patrón interferencial (Turns&Amplitud, FFT, análisis cuantitativo del patrón interferencial).

Fibra Única y Macro EMG:

-SFEMG Voluntario y estimulado con detección automática de picos, densidad de fibra y Macro EMG.

Test Avanzados:

- MUNIX con calculo automático de MUNIX, MUSIX, Beta, AltMUNIX, AltMUSIX y representación de la gráfica ICMUC / Area SIP (mVms)
- CMAP Scan

Potenciales evocados somatosensoriales:

-Completos, para miembros inferiores y superiores

Exámenes Sistema Autónomo:

-Intervalo R-R, maniobra valsalva y metrónomo para sincronización de la respiración.

-Respuesta simpática de la piel.

1.2 SISTEMA INFORMÁTICO

- PC de formato reducido con procesador I7, 16GB de RAM y disco duro de 500GB SSD.
- Tarjeta gráfica de alta resolución.
- Pantalla de TFT 22".
- Tarjeta de red.
- Interface estándar a cualquier impresora compatible con Windows MS Office.
- Montado en carro.
- Impresora.

1.3 INTERFACE DE USUARIO

- Sistema de visualización múltiple y programable en distintas ventanas de pantalla.
- Posibilidad de visualizar en tiempo real la señal adquirida, cambiar parámetros y almacenarlos.
- Panel de control integrado.
- Mandos dedicados de sensibilidad, barrido, etc. en la caja del amplificador.
- Mandos programables configurables por el usuario.

1.4 SOFTWARE

El manejo se realizará a través del entorno operativo "Microsoft Windows 10" (o el existente en OSI BARRUALDE) y en castellano.

- Base de datos completa de pacientes con campos configurables por el usuario.
- Posibilidad de configuración de áreas complejas de test con 4 ventanas de señal habilitadas dentro del mismo test.
- Comparación de respuestas con respecto a los valores de referencia, izquierda/derecha y visitas previas.
- Generación de informe (Microsoft Word) en tiempo real durante la realización del estudio. Incluir las trazas seleccionadas por el usuario, así como gráficos y tablas de resultados.
- Informe totalmente interactivo con la aplicación, posibilita desde el informe ir a la prueba requerida para revisión tan solo haciendo un clic de ratón en la gráfica o en la tabla que se quiera revisar.
- Interfaz para conversión del informe a PDF y envío al sistema de gestión hospitalaria.
- Sistema de guardado automático en buffer de las respuestas recogidas asegurándose la disponibilidad de las mismas en cualquier momento.
- Posibilidad de realizar replicas (re-test) en cualquier memoria permitiendo al usuario seleccionar fácilmente la más adecuada o realizar grandes promedios entre las realizadas.
- Posibilidad de aplicar nuevos filtros en modo revisión de una señal ya adquirida.
- Elaboración de montajes vía software definido para cada tipo de test.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus

- Modificación de test en modo adquisición.
- Control de estimuladores externos para estudios de potenciales evocados.
- Elaboración de secuencias automáticas para AEP.
- Señal de monitor en tiempo real
- Marcación automática
- Los resultados en los estudios de velocidad de conducción nerviosa se pueden mostrar de forma gráfica (Gráficas configurables por el usuario) y en modo "z" score.
- Posibilidad de transferir las señales seleccionadas al informe
- Registro de la temperatura
- Asistente de configuración (programa de diseño libre y abierto).

1.5 AMPLIFICADOR Y BASE PRINCIPAL:

- 3 canales.
- Conversor analógico digital de 24 bits
- Frecuencia de muestreo 48 KHz por canal
- Almacenamiento de la señal a una frecuencia de muestreo de 48KHz por canal tanto en las velocidades de conducción como en EMG.
- Impedancia de entrada >1000 MΩ
- CMRR>124 dB
- Ruido <0,4µV RMS
- Comprobación de la impedancia de los electrodos seleccionados por el usuario
- Selección de electrodos por software.
- Posibilidad de realizar montajes con electrodos virtuales.
- Sistema sin cables propietarios.

1.6 ADQUISICIÓN DE DATOS:

- Duración del barrido de 5 ms a 10sg. por canal (control independiente por canal)
- Utilidad de registro prolongado. Adquisición continuada de hasta 1000sg.
- Promediador con opciones de promediación media, alternada, alternada exponencial, exponencial y back averaging.
- Rechazo de artefactos, filtros sensibilidad, configurables por canal.
- Visualización en pantalla de la señal promediada durante la adquisición

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus

1.7 ESTIMULADOR ELÉCTRICO:

- Estimulador en corriente constante
- Frecuencia de estimulación de 0,06 a 200 pps. Control fino y aleatorio
- Duración del estímulo de 0,02 a 1 ms
- Margen de salida alto y bajo de 0 a 100 mA o de 0 a 400 V
- Retardo de 0 a 9 divisiones
- Resolución del incremento de la amplitud configurable en pasos de 20 nano Amperios.
- Estímulos: simple, bifásico, refractaria, colisión, doble, tren y alta frecuencia
- Software de monitorización del estímulo, indicando si no se ha estimulado al paciente con los parámetros definidos.

1.8 ESTIMULADOR AUDITIVO integrado en la base principal

1.9 ESTIMULADOR VISUAL PATTERN integrado en la base principal

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. **Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.**