PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01448

Suministro de sistemas de neuroestimulación para la Unidad del Dolor de la OSI Araba.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sistemas de neuroestimulación para la Unidad del Dolor de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Se trata de tratamientos implantables, para casos muy seleccionados de pacientes con dolor crónico y diagnóstico de cirugía de espalda fallida, isquemia crónica periférica no revascularizable, síndrome de dolor regional complejo, fundamentalmente.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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 y autorizaciones.

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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.

- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:

  - Marcado CE como producto sanitario.

  - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:

- Número de marcado CE
- Conforme a qué Anexo
- Organismo Notificado Certificador
- Fechas de vigencia
- Listado de referencias ofertadas

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **5 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación de alta energía**			**179.376,00 €**
1.1	Electrodo percutáneo de 8 polos	10	1.770,00 €	17.700,00 €
1.2	Generador recargable	4	19.700,00 €	78.800,00 €
1.3	Mando paciente para generador recargable	4	1.425,00 €	5.700,00 €
1.4	Sistema de recarga	4	1.315,00 €	5.260,00 €
1.5	Generador no recargable	4	12.455,00 €	49.820,00 €
1.6	Mando de paciente para generador no recargable	4	916,00 €	3.664,00 €
1.7	Estimulador externo para fase de prueba	10	1.273,00 €	12.730,00 €
1.8	Extensiones para fase de prueba	12	443,50 €	5.322,00 €
1.9	Cinturón de recarga	4	65,00 €	260,00 €
1.10	Funda de mando	4	30,00 €	120,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
2	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación múltiple**			**119.900,00 €**
2.1	Electrodo percutáneo de 8 polos	4	2.310,00 €	9.240,00 €
2.2	Electrodo percutáneo de 16 polos	4	3.800,00 €	15.200,00 €
2.3	Electrodo temporal para fase de prueba	8	1.000,00 €	8.000,00 €
2.4	Generador	4	17.500,00 €	70.000,00 €
2.5	Mando de paciente	4	1.260,00 €	5.040,00 €
2.6	Sistema de recarga	4	1.335,00 €	5.340,00 €
2.7	Sistema anclaje para fijación electrodos	8	315,00 €	2.520,00 €
2.8	Estimulador externo para fase de prueba	1	1.200,00 €	1.200,00 €
2.9	Extensiones para fase de prueba	8	420,00 €	3.360,00 €
3	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación modo RÁFAGAS**			**165.039,00 €**
3.1	Electrodo percutáneo de 8 polos	4	1.595,00 €	6.380,00 €
3.2	Electrodo percutáneo plano	4	2.035,00 €	8.140,00 €
3.3	Generador no recargable	4	12.111,00 €	48.444,00 €
3.4	Mando de paciente	4	1.265,00 €	5.060,00 €
3.5	Generador recargable	4	19.580,00 €	78.320,00 €
3.6	Sistema de recarga	4	1.930,00 €	7.720,00 €
3.7	Estimulador externo para fase de prueba	1	1.665,40 €	1.665,40 €
3.8	Accesorios			
	3.8.1 Extensión para alargar electrodos	8	390,50 €	3.124,00 €
	3.8.2 Kit cabezal de la fase de prueba	8	270,50 €	2.164,00 €
	3.8.3 Anclaje de fijación de electrodos	8	110,00 €	880,00 €
	3.8.4 Cable conexión para estimulador	8	85,25 €	682,00 €
	3.8.5 Introductor para electrodos planos	4	614,90 €	2.459,60 €
4	**Estimulación de ganglio de raíz dorsal**			**112.650,00 €**
4.1	Electrodo	8	2.824,25 €	22.594,00 €
4.2	Generador	4	18.235,00 €	72.940,00 €
4.3	Mando paciente	4	1.265,00 €	5.060,00 €
4.4	Extensión electrodo	8	641,85 €	5.134,80 €
4.5	Estimulador externo para fase de prueba	1	1.650,00 €	1.650,00 €
4.6	Vainas de implantación	1	449,90 €	449,90 €
4.7	Accesorios de derivación	1	896,50 €	896,50 €
4.8	Accesorios			
	4.8.1 Cable de conexión para prueba intraoperatoria	4	279,95 €	1.119,80 €
	4.8.2 Tunelizador para generador	4	229,90 €	919,60 €
	4.8.3 Kit accesorios para fase de prueba	4	94,60 €	378,40 €
	4.8.4 Cabezal estéril generador externo	4	376,75 €	1.507,00 €
5	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal 10 KHZ**			**111.488,00 €**
5.1	Electrodo percutáneo de 8 polos	8	1.651,00 €	13.208,00 €
5.2	Generador IA	4	18.950,00 €	75.800,00 €
5.3	Mando inteligente	4	1.810,00 €	7.240,00 €
5.4	Sistema de recarga	4	1.360,00 €	5.440,00 €
5.5	Sistema anclaje para fijación electrodos	8	410,00 €	3.280,00 €
5.6	Extensión para conexión de electrodo	8	610,00 €	4.880,00 €
5.7	Estimulador externo para fase de prueba	4	410,00 €	1.640,00 €
			PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)	**688.453,00 €**
			PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)	**833.028,13 €**

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Especificaciones técnicas por lote

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

Todos los elementos ofertados han de ser compatibles con los Programadores Médicos de que dispone la Unidad del Dolor:

- En el lote 1: marca SAMSUNG
- En los lotes 3 y 4: iPad de Apple.

Nº Lote /Sublote	DENOMINACIÓN
1	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación de alta energía**
1.1	**ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 POLOS**
- Electrodos percutáneos de 8 polos, con aprobación de la marca CE y de la FDA para Resonancia magnética de 1,5T y 3 T de cuerpo entero bajo condiciones específicas: • Implante de NE en las nalgas, el abdomen, o el costado (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis) • Localización del electrodo en espacio epidural. • No existan electrodos o extensiones previamente abandonados, es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador). • Aun estando fracturado el electrodo o con impedancias altas, la RM se puede llevar a cabo según ficha técnica de casa comercial. - Electrodos con diferentes distancias entre polos (1,5 mm, 4 mm).	
1.2	**GENERADOR RECARGABLE**

- Programación en estimulación tónica, de alta energía, y subumbral.
- Capacidad de programación hasta 1200 Hz y 1000microseg.
- Sistema de corriente constante.
- Capacidad de almacenamiento de todos los datos de paciente (imágenes de fluoroscopio) editables y de terapia. Capaz de dibujarse mapa del dolor.
- Comunicación Wireless con mando de paciente.
- Comunicador wireless seguro, dispositivo externo intermedio que permite comunicación segura entre programador médico y generador, para evitar interferencias entre generadores y otros aparatos.
- Compatibilidad con resonancia magnética de cuerpo entero a 1,5 T y 3T en condiciones específicas. Posibilidad de ajuste a 1,5 T. SAR< o= 2W/ kg, con pausa de 30 min por cada hora de examen por seguridad. Ubicación del generador en las nalgas, abdomen, costado (región lateral y posterior entre costillas y la pelvis). No deben existir electrodo abandonados (electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador). Consta de sensor de temperatura que mide a tiempo real y contínuo la temperatura de recarga que activa el bloqueo de recarga, para evitar quemaduras indeseadas. Sencillez de selección modo resonancia desde programador del médico y del paciente y emisión de informe de compatibilidad.
- Capacidad de detección de postura de paciente en varias posiciones y ajuste de terapia automática adaptada (amplitud) a cada posición por parte del dispositivo, sin necesidad de utilizar mando de paciente, fácilmente reprogramable por paciente.
- Sistema de bucle cerrado , capaz de recoger potenciales evocados compuestos que , mediante sistema de bucle cerrado sensar la respuesta neuronal y ajusta automáticamente la estimulación permitiendo optimizar la terapia de estimulación y administrando la dosis correcta de forma consistente y automática.

1.3	**MANDO DE PACIENTE PARA GENERADOR RECARGABLE**
1.4	**SISTEMA DE RECARGA**

- Compatible con resonancia magnética de cuerpo entero.
- Compatible con resonancia magnética, con aprobación de la marca CE para RM de cuerpo entero a 1,5 T, bajo las siguientes especificaciones:
- Utilizar componentes compatibles con dicha marca CE
- Capacidad mínima para 16 contactos (2 electrodos 8 polos).
- No Recargable.
- Programación:
  - Dispositivo multiprogramable
- Permite ajuste automático de corriente en función de posición, es decir, el propio generador adapta la cantidad de corriente a la posición en que permanece el paciente sin necesidad de cambiarlo cada vez con el mando.

1.5	**GENERADOR NO RECARGABLE**

- Mismo mando para manejar sistema de recarga.
- Cargador inalámbrico con batería autónoma y estación de conexión para cargar batería de cargador.
- Control por parte del médico de las funciones habilitadas en dicho mando de paciente.
- Sistema de recarga rápida y cómoda, y cinturón elástico.
- Sistema de seguridad que desactiva la carga en caso de alcanzar una temperatura excesiva en la superficie de la piel en la localización de la antena.
- Aviso de carga completa mediante señal sonora.

1.6	**MANDO DE PACIENTE PARA GENERADOR NO RECARGABLE**

- Compatible con generador no recargable.

1.7	ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA
- Dispositivo de prueba Wireless de 1 solo uso. - Capacidad de guardar los programas configurados en el test intraoperatorio para establecer la terapia	
1.8	**EXTENSIONES PARA FASE DE PRUEBA**
- Extensiones específicas para conexión a estimulador externo en fase de prueba.	

Nº Lote /Sublote	DENOMINACIÓN
2	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación múltiple, capacidad hasta para 32 contactos**
2.1	**ELECTRODO PEERCUTÁNEO DE 8 POLOS**
2.2	**ELECTRODO PEERCUTÁNEO DE 16 POLOS**
- Electrodos percutáneos de mínimo 8 y 16 polos. - Electrodos compatibles con resonancia con tecnología específica para cancelar la energía de Rf que genera calor. - Electrodos con diferentes separación entre polos (1,4 mm y 6 mm).	
2.3	**ELECTRODO TEMPORAL PARA FASE DE PRUEBA**
- Electrodo de 8 polos. - Electrodo con diferente separación entre polos (1,4 mm y 6 mm).	
2.4	**GENERADOR**
- Generador compatible con electrodos de 1 mm de espaciado, sin necesidad de adaptadores. - Generador con capacidad hasta para 32 contactos (4 electrodos de 8 polos o 2 electrodos de 16). - Sistema de estimulación medular recargable: con control de Corriente independiente (MICC) en cada uno de los polos en valores de 1%. El sistema debe poseer algoritmo automático de estimulación anatómica que permite una búsqueda del punto de estimulación necesario de forma rápida, precisa y personalizada (Illlumina 3D). - Tecnología Multiwave: Capacidad para suministrar diferentes tipos de forma de onda y así diferentes modalidades terapéuticas (supra y sububral). - COMBINACIÖN DE TERAPIAS SIMULTANEAS: COMBOS: Posibilidad de administrar estas terapias descritas de manera múltiple y simultánea. EL paciente percibirá parestesia o no en función de la combinación elegida. - Condicional con Resonancia magnética de cuerpo entero a 1,5 T. - Capacidad de realizarse escáner electrónico de posición de electrodo. - Recargable: • Batería con posibilidad de descarga completa repetida sin riesgo de perder terapia (capaz de recargarse sin problema desde descarga completa). • Recarga sencilla, sin antena, inalámbrica.	
2.5	**MANDO DE PACIENTE**
2.6	**SISTEMA DE RECARGA**
2.8	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA**
- Inalámbricos.	
2.9	**EXTENSIONES PARA FASE DE PRUEBA**
- Extensiones específicas para conexión a estimulador externo en fase de prueba.	

Nº Lote /Sublote	DENOMINACIÓN
3	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación modo RÁFAGAS**
3.1	**ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 POLOS**
- Electrodo de 8 polos, compatibles con resonancia magnética de cuerpo entero.	
3.2	**ELECTRODO PERCUTÁNEO PLANO**
- Electrodos percutáneos planos de 8 polos, introductor especial epidural. No necesariamente compatibles con RMN.	
3.3	**GENERADOR NO RECARGABLE**
- Compatible con resonancia de cuerpo entero. Posibilidad de ajustar campo a 1,5 T. - No recargable. - Capacidad para 16 contactos. (2 canales de 8 polos). - Software actualizable. - Tipo de estimulación: Convencional y Ráfagas de descarga pasiva. - Conexión inalámbrica mediante Bluetooth a mando de paciente y programador médico.	
3.4	**MANDO DE PACIENTE**
- Inalámbrico por comunicación bluetooth. - Incluye modos de seguridad: modo RMN y modo Cirugía.	
3.5	**GENERADOR RECARGABLE**
– Generador recargable implantable. – Tamaño inferior a 13,8cc – Capacidad para 16 contactos. (2 canales de 8 polos). – Compatible con resonancia de cuerpo entero. Posibilidad de ajustar campo a 1,5 T. – Software actualizable – Tipo de estimulación: Convencional y Ráfagas de descarga pasiva. – Conexión inalámbrica mediante Bluetooth a mando de paciente y programador médico.	
3.6	**SISTEMA DE RECARGA**
- Sistema de carga compatible con el generador recargable de este lote. - Cargador Inalámbrico.	
3.7	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA**
- Inalámbrico por comunicación Bluetooth - Reutilizable para varios pacientes.	
3.8	**ACCESORIOS**
3.8.1 Extensión para alargar electrodos - Varias longitudes, compatible con sistema objeto de este lote. **3.8.2 Kit Cabezal de la fase de prueba** - Compatible con sistema objeto de este lote. **3.8.3 Anclaje de fijación de electrodos** - Cierre reversible, radioopaco. **3.8.4 Cable conexión para estimulador** - Compatible con electrodos y kit de prueba del sistema objeto de este lote. **3.8.5 Introductor para electrodos planos** - Compatible con el electrodo percutáneo plano objeto de este lote.	

Nº Lote /Sublote	DENOMINACIÓN
4	**Estimulación de ganglio de raíz dorsal**
4.1	**ELECTRODOS**
- Electrodos percutáneos compatibles y específicos de estimulación de ganglio de raíz dorsal, diámetro 1,0 mm con kit vainas de introducción.	
4.2	**GENERADOR**
- Compatible con resonancia magnética de cabeza y extremidades restringido a condiciones especiales.	
4.3	**MANDO DE PACIENTE**
- Inalámbrico por comunicación bluetooth. - Incluye modos de seguridad: modo RMN y modo Cirugía.	
4.4	**EXTENSIÓN ELECTRODO**
- Tetrapolar. - Compatible con electrodos y generador relativo a este lote.	
4.5	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA**
- Inalámbrico por comunicación Bluetooth - Reutilizable para varios pacientes.	
4.6	**VAINAS DE IMPLANTACIÓN**
- Kit de vainas. - Compatible con el electrodo relativo a este lote.	
4.7	**ACCESORIOS DE DERIVACIÓN**
- Kit de accesorios con vainas de curva de mayor y menor curvatura, anclajes para el electrodo, y agujas compatibles con lo relativo a este lote.	
4.8	**ACCESORIOS**
4.8.1 Cable de conexión intraoperatoria - Compatible con electrodos y estimulador externo de este lote. Incluye cabezal para el estimulador. **4.8.2 Tunelizador** - Con posibilidad de cambio de punta entre roma y punta diamante. **4.8.3 Kit accesorios para fase de prueba** - Compatible con el estimulador externo relativo a este lote. **4.8.4 Cabezal estéril generador externo**	

Nº Lote /Sublote	DENOMINACIÓN
5	**Estimulación de cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación a 10KHZ**
5.1	**ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 POLOS**
- Electrodo percutáneo de polos independientes con 5mm de espaciado entre contactos - Disponible en varias medidas 50, 70 y 90cm - Aptos para RM • + de cuerpo entero a 1,5 T • + Cabeza y extremidades a 3T en determinadas condiciones	
5.2	**GENERADOR IA**
- Generador de impulsos recargable de 16 contactos. • Generador con posibilidad de mejorar la programación del Paciente mediante Inteligencia Artificial en tiempo real. • Posibilidad de programación en todo tipo de ondas del mercado: Alta frecuencia (10Khz), tónica, Burst, Burst 10Khz, alta densidad, Dosificación, combinación de ondas. Hasta 35 programas. • Opción de programación de manera manual o mediante Inteligencia Artificial. • Compatible con RMI de 1´5T de cuerpo entero y 3T en cabeza y extremidades.	
5.3	**MANDO INTELIGENTE**
- Acceso a Inteligencia Artificial, para poder modificar los programas en función de las necesidades. - Modo manual, Posibilidad de cambio de programas, modificación intensidad del programa, apagar y encender la estimulación. - Modo RMI.	
5.4	**SISTEMA DE RECARGA**
- Sistema de recarga rápida sin sobrecalentamiento, inalámbrico, con posibilidad de descarga completa repetida sin dañar la batería.	
5.5	**SISTEMA ANCLAJE P/FIJACIÓN ELECTRODOS**
- Sistema de anclaje activo con bloqueo mediante tornillo y confirmación sonora cuando está fijo en el electrodo	
5.6	**EXTENSIÓN PARA CONEXIÓN DE ELECTRODO**
- Extensión para prolongación de electrodo y/o externalización transcutánea para fase de prueba. Diferentes longitudes	
5.7	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE PRUEBA**
- Dispositivo de prueba wireless de 1 solo uso. - Bolsa adhesiva para estimulador de prueba.	

4.2 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

- Las ofertas deberán realizarse al sistema completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotes que componen el lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotes que lo componen.

  En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante "n. p." (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco.

- Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

- Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo 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:

  A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

  B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no haya sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

5. MUESTRAS

No se exigen muestras, no obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra, si lo considerara necesario, al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para la OSI Araba