Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00270

Suministro de Sistemas de Neuroestimulación para la Unidad del Dolor de la OSI Donostialdea

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sistemas de neuroestimulación para la Unidad del Dolor de la OSI Donostialdea, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de tres años, más dos posibles prórrogas de un año cada una o una única prórroga de 2 años).
Se trata de tratamientos implantables para casos muy concretos y que serían fundamentalmente: pacientes con dolor crónico y diagnóstico de cirugía de espalda fallida, isquemia crónica periférica no revascularizable, o síndrome de dolor regional complejo.
Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Donostialdea.

2. REQUISITOS NORMATIVOS. INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Requisitos normativos

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 mismos.
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 materiales que oferten.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria por un lado para su utilización con plena seguridad y de forma adecuada, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y, por otro lado, para identificar al fabricante.
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 las instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

2.3 Presentación e identificación de los productos

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):
seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad.
(17) Fecha de caducidad.
(10) número de lote
(21) número de serie (en los productos que aplique).
A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.
En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.
El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por la OSID para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.
Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al servicio de compra de la organización de servicios.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

El objeto del contrato se constituye en **6 lotes**, en las cantidades que a continuación se indican:

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN	Cantidad Estimada 3 años
Lote 001	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación de alta energía**	
001.001	Electrodo percutáneo de 8 polos	40
001.002	Generador recargable	20
001.003	Mando paciente para generador recargable	20
001.004	Sistema de recarga	20
001.005	Generador no recargable	5
001.006	Mando de paciente para generador no recargable	5
001.007	Estimulador externo para fase de prueba	20
001.008	Extensiones para fase de prueba	40
001.009	Cinturón de recarga	20
001.010	Funda de mando	25

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN	Cantidad Estimada 3 años
Lote 002	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación múltiple**	
002.001	Electrodo percutáneo de 8 polos	40
002.002	Electrodo percutáneo de 16 polos	10
002.003	Electrodo temporal para fase de prueba	30
002.004	Generador	25
002.005	Mando de paciente	25
002.006	Sistema de recarga	25
002.007	Sistema anclaje para fijación electrodos	50
002.008	Estimulador externo para fase de prueba	25
002.009	Extensiones para fase de prueba	50

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN	Cantidad Estimada 3 años
Lote 003	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación modo RÁFAGAS**	
003.001	Electrodo percutáneo de 8 polos	10
003.002	Electrodo percutáneo plano	2
003.003	Generador no recargable	2
003.004	Mando de paciente	5
003.005	Generador recargable	3
003.006	Sistema de recarga	3
003.007	Estimulador externo para fase de prueba	5
	Accesorios	
003.008	Extensión para alargar electrodos	10
003.009	Kit cabezal de la fase de prueba	10
003.010	Anclaje de fijación de electrodos	10
003.011	Cable conexión para estimulador	10
003.012	Introductor para electrodos planos	2

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN	Cantidad Estimada 3 años
Lote 004	**Estimulación de ganglio de raíz dorsal**	
004.001	Electrodo	20
004.002	Generador	10
004.003	Mando paciente	10
004.004	Extensión electrodo	20
004.005	Estimulador externo para fase de prueba	10
004.006	Vainas de implantación	20
	Accesorios	
004.007	Cable de conexión para prueba intraoperatoria	10
004.008	Tunelizador para generador	10
004.009	Kit accesorios para fase de prueba	20
004.010	Cabezal estéril generador externo	10

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN	Cantidad Estimada 3 años
Lote 005	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal 10KHZ**	
005.001	Electrodo percutáneo de 8 polos	10
005.002	Generador IA	5
005.003	Mando inteligente	5
005.004	Sistema de recarga	5
005.005	Sistema anclaje para fijación electrodos	10
005.006	Extensión para conexión de electrodo	10
005.007	Estimulador externo para fase de prueba	5

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN	Cantidad Estimada 3 años
Lote 006	**Estimulador medular de 24 contactos auto regulable mediante potenciales evocados de circuito cerrado**	
006.001	Electrodo percutáneo de 12 polos	30
006.002	Generador recargable de 24 polos	15
006.003	Mando programador del paciente	15
006.004	Sistema de recarga	15
	Accesorios	
006.005	Cable de conexión para la prueba intraoperatoria	30
006.006	Tunelizador para generador	15
006.007	Extensión de electrodos	30
006.008	Juego de anclajes	30

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Donostialdea, 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. Obligaciones adjudicatario

- El adjudicatario de cada uno de los lotes dotará a cada paciente de una tarjeta identificativa , la cual contendrá datos del implante, crucial para emergencias, resonancias magnéticas y seguimiento médico, incluyendo el tipo de dispositivo, electrodos y si es compatible con MRI, informando sobre el dispositivo implantado y sus especificaciones. Esta tarjeta es vital para la seguridad del paciente y su manejo médico.
- Será requisito de todos los implantes que sean compatibles con RMN de 1,5 tesla.
- El adjudicatario pondrá a disposición de la OSI Donostialdea un servicio de atención telefónica de 365 días/año, con un horario de atención mínimo de 8.00 a 17.00 horas.
- La empresa adjudicataria nombrará a una persona referente de contacto con el fin de establecer las pertinentes revisiones periódicas y de solución de problemas concretos que se den por cada implante.
- El suministro se efectuará dentro del horario que establezca la OSID en el almacén o lugar designado al efecto del HUD.
- **La adjudicación del Lote 6 conllevará la cesión de un Estimulador externo para fase de prueba,** que será devuelto a la empresa una vez sea retirado al paciente.

4.2. Especificaciones técnicas mínimas 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:

4.2.1 En el lote 1: marca SAMSUNG

4.2.2 En los lotes 3 y 4: iPad de Apple.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

Nº Lote /Material	DENOMINACIÓN
Lote 001	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación de alta energía**
001.001	**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).	
001.002	**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 electrodos abandonados (electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador). Consta de sensor de temperatura que mide a tiempo real y continuo 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 puede 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	
001.003	**MANDO DE PACIENTE PARA GENERADOR RECARGABLE**
001.004	**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.	
001.005	**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.	
001.006	**MANDO DE PACIENTE PARA GENERADOR NO RECARGABLE**
Compatible con generador no recargable.	
001.007	**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	
001.008	**EXTENSIONES PARA FASE DE PRUEBA**
Extensiones específicas para conexión a estimulador externo en fase de prueba.	

Nº Lote/ Material	DENOMINACIÓN
Lote 002	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación múltiple**
002.001	**ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 POLOS**
002.002	**ELECTRODO PERCUTÁNEO 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 diferente separación entre polos (1,4 mm y 6 mm).	
002.003	**ELECTRODO TEMPORAL PARA FASE DE PRUEBA**
- Electrodo de 8 polos.	
- Electrodos con diferente separación entre polos (1,4 mm y 6 mm).	
002.004	**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 (Illumina 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.	
002.005	**MANDO DE PACIENTE**
002.006	**SISTEMA DE RECARGA**
002.007	**SISTEMA ANCLAJE PARA FIJACIÓN ELECTRODOS**
002.008	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA**
- Inalámbricos.	
002.009	**EXTENSIONES PARA FASE DE PRUEBA**
- Extensiones específicas para conexión a estimulador externo en fase de prueba.	

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN
Lote 003	**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación modo RÁFAGAS**
003.001	**ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 POLOS**
Electrodo de 8 polos, compatibles con resonancia magnética de cuerpo entero.	
003.002	**ELECTRODO PERCUTÁNEO PLANO**
Electrodos percutáneos planos de 8 polos, introductor especial epidural. No necesariamente compatibles con RMN.	
003.003	**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.	
003.004	**MANDO DE PACIENTE**
Inalámbrico por comunicación Bluetooth.	
Incluye modos de seguridad: modo RMN y modo Cirugía.	
003.005	**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.	
003.006	**SISTEMA DE RECARGA**
Sistema de carga compatible con el generador recargable de este lote.	
Cargador Inalámbrico.	
003.007	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA**
Inalámbrico por comunicación Bluetooth	
Reutilizable para varios pacientes.	
	ACCESORIOS
003.008	**Extensión para alargar electrodos**
Varias longitudes, compatible con sistema objeto de este lote.	
003.009	**Kit Cabezal de la fase de prueba**
Compatible con sistema objeto de este lote.	
003.010	**Anclaje de fijación de electrodos**
Cierre reversible, radio opaco.	
003.011	**Cable conexión para estimulador**
Compatible con electrodos y kit de prueba del sistema objeto de este lote.	
003.012	**Introductor para electrodos planos**
Compatible con el electrodo percutáneo plano objeto de este lote.	

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN
Lote 004	**Estimulación de ganglio de raíz dorsal**
004.001	**ELECTRODOS**
Electrodos percutáneos compatibles y específicos de estimulación de ganglio de raíz dorsal, diámetro 1,0 mm con kit vainas de introducción.	
004.002	**GENERADOR**
Compatible con resonancia magnética de cabeza y extremidades restringido a condiciones especiales.	
004.003	**MANDO DE PACIENTE**
Inalámbrico por comunicación bluetooth.	
Incluye modos de seguridad: modo RMN y modo Cirugía.	
004.004	**EXTENSIÓN ELECTRODO**
Tetrapolar.	
Compatible con electrodos y generador relativo a este lote.	
004.005	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA**
Inalámbrico por comunicación Bluetooth	
Reutilizable para varios pacientes.	
004.006	**VAINAS DE IMPLANTACIÓN**
Kit de vainas.	
Compatible con el electrodo relativo a este lote.	
	ACCESORIOS
004.007	**Cable de conexión para prueba intraoperatoria**
Compatible con electrodos y estimulador externo de este lote. Incluye cabezal para el estimulador.	
004.008	**Tunelizador para generador**
Con posibilidad de cambio de punta entre roma y punta diamante.	
004.009	**Kits accesorios para fase de prueba**
Compatible con el estimulador externo relativo a este lote.	
004.010	**Cabezal estéril generador externo**

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN
Lote005	**Estimulación de cordones posteriores para médula espinal 10KHZ**
005.001	**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	
005.002	**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.	
005.003	**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.	
005.004	**SISTEMA DE RECARGA**
Sistema de recarga rápida sin sobrecalentamiento, inalámbrico, con posibilidad de descarga completa repetida sin dañar la batería.	
005.005	**SISTEMA ANCLAJE PARA FIJACIÓN ELECTRODOS**
Sistema de anclaje activo con bloqueo mediante tornillo y confirmación sonora cuando está fijo en el electrodo	
005.006	**EXTENSIÓN PARA CONEXIÓN DE ELECTRODO**
Extensión para prolongación de electrodo y/o externalización transcutánea para fase de prueba. Diferentes longitudes	
005.007	**ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE PRUEBA**
Dispositivo de prueba wireless de 1 solo uso.	
Bolsa adhesiva para estimulador de prueba.	

Nº Lote/Material	DENOMINACIÓN
Lote 006	**Estimulador Medular de 24 contactos autoregulable mediante potenciales evocados de circuito cerrado**
006.001	**ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 12 POLOS**
Electrodo dodepolar (12 polos)	
Distancia entre los polos: 4mm	
Tamaño de los polos: 3 mm	
Diámetro del electrodo: 1,3 mm	
Conexión directa al generador	
Longitud de electrodos: 60 y 90 cm	
Condicional de cuerpo entero para RM de 1,5 y 3 T para Cabeza y Rodillas	
Elección de cualquier polo para registro y sensado de potenciales evocados	
006.002	**GENERADOR RECARGABLE DE 24 POLOS**
Sistema recargable trifásico de dos canales y 24 contactos autoajustable mediante control por potenciales evocados	
Capacidad de elegir onda de estimulación bifásica o trifásica	
Amplitud variable de 0 a 50 mA	
Frecuencia programable de 10-1.500 microseg.	
Batería recargable de Ion-Litio	
Compatibilidad condicionada de cuerpo entero para RM 1,5 y cabeza y rodillas a 3 T	
006.003	**MANDO PROGRAMADOR DEL PACIENTE**
Programador del paciente inalámbrico con rango de comunicación hasta 100 cm	
006.004	**SISTEMA DE RECARGA**
Sistema de recarga compuesto con cargador inalámbrico con sensor de temperatura y accesorios correspondientes.	
	ACCESORIOS
006.005	**Cable de conexión para prueba intraoperatoria**
Cable para conexión intraoperatoria de 1 a 2 electrodos o extensiones	
006.006	**Tunelizador para generador**
Herramienta de tunelización	
006.007	**Extensión de electrodos**
Extensión de entrada en línea para electrodo de 12 polos y 1,3 mm de diámetro	
Bajo perfil. Longitud: 55cm	
006.008	**Juego de anclajes**
Juego de anclajes activos para fijación de electrodo de 12 contactos	

5 PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

-No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.

-No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

-Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

-En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

5.2 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

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

5.2.2 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.

6 MUESTRAS

No se exigen muestras. No obstante, se podrá requerir la entrega de alguna muestra, si se 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.

a) Las muestras se presentarán en su envoltorio tal y como va a ser suministrado el producto a la OSID.

b) Todas las muestras se suministrarán con sus correspondientes **fichas técnicas actualizadas** y adaptadas a la reglamentación vigente.

c) Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta, que incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número del Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Lote Nº	**<<Lote>>**
Empresa	**<<Empresa>>**
Ref. del proveedor	**<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº	**<<Expediente>>**

d) La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.

e) Cada muestra deberá llevar la etiqueta con la que se comercializa.

f) Las muestras se deberán entregar en el *Hospital Universitario Donostia* (Pº Dr. Beguiristain, s/n) indicando en el exterior del paquete *MUESTRAS* y el *nº y nombre del EXPEDIENTE* y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Lote / Descripción del Lote / Nº Muestras

g) La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.