

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2025/02178

**Objeto SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS PARA EL
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DE LA
OSI DONOSTIALDEA**

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS RELATIVAS A LOS LOTES
4. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
5. PROTECCIÓN DE DATOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la definición de las características técnicas de aplicación en la licitación del suministro de implantes auditivos para la OSI Donostialdea.

Los lotes que componen el objeto del contrato son los siguientes:

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES ESTIMADAS (3 años)
1	IMPLANTE COCLEAR SIN CONSERVACIÓN RESTOS AUDITIVOS ÚTILES EN CÓCLEA IPSI Y/O CONTRALATERAL	120
2	IMPLANTE COCLEAR CON CONSERVACIÓN RESTOS AUDITIVOS ÚTILES EN CÓCLEA IPSI Y/O CONTRALATERAL	75
3	IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO PERCUTÁNEO CON AFECTACIÓN DE LA VÍA ÓSEA O AFECTACIÓN COCLEAR	45
4	IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO PERCUTÁNEO COMPATIBLE CON VÍA ÓSEA NORMAL O SIN AFECTACIÓN COCLEAR	45
5	IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO TRANSCUTÁNEO ACTIVO CON AFECTACIÓN DE VÍA ÓSEA.	30
6	IMPLANTE AUDITIVO TRANSCUTÁNEO ACTIVO SIN AFECTACIÓN DE VÍA ÓSEA EN EDAD PEDIÁTRICA	15
7	IMPLANTE AUDITIVO TRANSCUTÁNEO ACTIVO SIN AFECTACIÓN DE VÍA ÓSEA EN EDAD ADULTA	15
8	IMPLANTE AUDITIVO DE OÍDO MEDIO	9

Las especificaciones expuestas en este Pliego de Prescripciones Técnicas, definen también las condiciones que deben cumplir las ofertas que opten a la adjudicación de la correspondiente licitación, debiendo realizar la oferta a lote completo.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro se realizará a demanda de la OSID, mediante pedido según se vayan generando las necesidades en el transcurso de la vigencia del expediente. Las cantidades son estimadas, no teniendo la OSI Donostialdea obligación de adquirir toda la previsión.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS RELATIVAS A LOS LOTES

3.1. **LOTE 1: IMPLANTE COCLEAR sin conservación de restos auditivos útiles en cóclea ipsi y/o contralateral**

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión.

- Receptor – estimulador interno fino y anatómico. El espesor del estimulador y espesor de la bobina máximo de 3,9 mm en su parte más gruesa. 31 mm de diámetro máximo y 51 mm de longitud máxima.
- Portfolio de guías de electrodos perimodiolar con estilete, perimodiolar fino y de pared lateral.
- Posibilidad de realizar RMN de 1,5 y 3 teslas sin tener que retirar el imán.
- La gama de componentes del implante deberá ser totalmente compatible y cubrir las necesidades de reposición de componentes de anteriores implantes realizados en el Hospital.

Características a valorar:

- Permitir que el procesador de sonido confirme si se encuentra conectado al implante designado desde la misma intervención.
- Ofrecer de forma inalámbrica conocimientos prácticos y en tiempo real facilitando la navegación quirúrgica.
- Posibilidad de asistencia remota.
- Modos de estimulación BP+n, MP1, MP2, MP1+2.
- Posibilidad de empleo de procesador retroauricular o todo en uno sin procesador externo retroauricular o de botón.
- Gestión automática del sonido y preprocesamiento del sonido para ambientes de ruido.
- Preparado para la tecnología Bluetooth de última generación y que pueda conectarse a lo que se transmita en lugares públicos (aeropuertos, colegios, gimnasios...) con Bluetooth Auracast.
- Más de 5 potencias de imán disponibles.
- Asegurar la asistencia técnica para averías y/o reposición de componentes en un plazo máximo de 72 horas y contar con una persona de contacto como referente local.

Componentes a entregar:

- Kit básico:
 - Implante e implante de reserva para el día de la cirugía.
 - Medidor de inserción.
 - Elementos necesarios para monitorización intraoperatoria del implante y de programación del procesador para su puesta en funcionamiento.
 - Procesador (color y tipo de procesador a elegir por el servicio).
 - Kit de baterías recargables.

3.2. LOTE 2: IMPLANTE COCLEAR con conservación restos auditivos útiles en cóclea ipsi y/o contralateral

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión.

- Portfolio de electrodos de pared lateral de diferentes longitudes.
- Receptor – estimulador interno fino y anatómico. El espesor del estimulador menor a 4,5 mm y espesor de la bobina menor a 3,3 mm en su parte más gruesa. 29 mm de diámetro máximo y 48 mm de longitud máxima.
- Posibilidad de fijación de la guía de electrodos con clip en la mastoides.
- Posibilidad de realizar RMN de 1,5 y 3 teslas sin necesidad de retirar el imán.
- Posibilidad de combinar estimulación electroacústica sin necesidad de implantar un modelo.
- La gama de componentes del implante deberá ser totalmente compatible y cubrir las necesidades de reposición de componentes de anteriores implantes realizados en el Hospital.

Características a valorar:

- Posibilidad de Cobertura coclear completa de más de 31 mm.
- Posibilidad de planificación mediante TAC de elección de la guía de electrodos apropiada para cada longitud coclear.
- Posibilidad de asistencia remota.
- El procesador del lenguaje debe permitir su programación en estrategias de codificación CIS y FSP para ser utilizado tanto en pacientes de corta como larga evolución de hipoacusia.
- Posibilidad de empleo de procesador retroauricular o todo en uno sin procesador externo retroauricular o de botón.
- Gestión automática del sonido y preprocesamiento del sonido para ambientes de ruido.
- Posibilidad de inutilizar los mandos para evitar su manipulación por parte de los niños.
- Asegurar la asistencia técnica para averías y/o reposición de componentes en un plazo máximo de 72 horas y contar con una persona de contacto como referente local

Componentes a entregar:

- Kit básico:
 - Implante e implante de reserva para el día de la cirugía.
 - Medidor de inserción.
 - Elementos necesarios para monitorización intraoperatoria del implante y de programación del procesador para su puesta en funcionamiento.
 - Procesador (color y tipo de procesador a elegir por el servicio).
 - Kit de baterías recargables.

3.3. LOTE 3: IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO PERCUTÁNEO con afectación de la vía ósea o afectación coclear

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión.

- Implante de titanio de 3 y 4 mm de longitud.
- Implante de titanio de 4,5 mm de diámetro.
- Accesorios de evaluación prequirúrgica en modo diadema o banda cefálica.
- Soporte informático para test preoperatorios y adaptación postoperatoria.
- Pilares percutáneos de 6, 9, 12 y 14 mm.

Características a valorar:

- Posibilidad de cirugía mínimamente invasiva con kit de punch de 5 mm.
- Procesador de sonido con posibilidad de estimulación a pacientes con vía ósea hasta 65 dB en un solo componente.
- Tecnología Wireless.

Componentes a entregar:

- Implante y pilar.
- Procesador de sonido.
- Instrumental quirúrgico para implantación.

3.4. LOTE 4: IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO PERCUTÁNEO compatible con vía ósea normal o sin afectación coclear

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión.

- Implante de titanio de 3 y 4 mm de longitud.
- Implante de titanio de más de 4 mm de diámetro.
- Accesorios de evaluación prequirúrgica en modo diadema o banda cefálica.
- Soporte informático para test preoperatorios y adaptación postoperatoria.
- Pilares percutáneos de 6, 8, 10, 12 y 14 mm.

Características a valorar:

- Posibilidad de empleo del implante para otros sistemas pasivos.
- Procesador de sonido con posibilidad de estimulación a pacientes con vía ósea hasta 65 dB.
- Tecnología Wireless.

Componentes a entregar:

- Implante y pilar.
- Procesador de sonido.
- Instrumental quirúrgico para implantación.

3.5. LOTE 5: IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO TRANSCUTÁNEO ACTIVO CON AFECTACIÓN DE VÍA ÓSEA.

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión

- Implante de titanio de 3 y 4 mm de longitud
- Implante de titanio de más de 4 mm de diámetro
- Soporte informático para test preoperatorios y adaptación postoperatoria
- Implante con indicación para hipoacusias mixtas con vía ósea hasta 55 dB
- Posibilidad de realizar RMN de 1,5 y 3 Teslas

Características a valorar:

- Posibilidad de conversión del implante para el empleo con otros sistemas pasivos o percutáneos

Componentes a entregar:

- Implante
- Receptor - estimulador
- Procesador de sonido
- Instrumental quirúrgico para implantación

3.6. LOTE 6: IMPLANTE AUDITIVO TRANSCUTÁNEO ACTIVO SIN AFECTACIÓN DE VÍA ÓSEA EN EDAD PEDIÁTRICA

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión.

- Implante de conducción ósea activo transcutáneo con transductor electromagnético
- Pérdidas auditivas conductivas con umbrales de conducción ósea hasta 45 dB
- Implante sin requerimiento de osteointegración de ningún elemento
- Implante con flexibilidad que permita angulación horizontal entre antena / bobina y el transductor mayor de 90º
- Sistema aprobado y con marcado CE para ser utilizado en pacientes a partir de los 5 años de edad

Características a valorar:

- Compatibilidad con RMN de 1,5 teslas
- Posibilidad de posicionamiento del implante en ángulo sinodural, retrosigmoideo o fosa media sin limitación de su capacidad de transmisión de vibración

Componentes a entregar:

- Implante
- Receptor - estimulador
- Procesador de sonido
- Instrumental quirúrgico para implantación

3.7. LOTE 7: IMPLANTE AUDITIVO TRANSCUTÁNEO ACTIVO SIN AFECTACIÓN DE VÍA ÓSEA EN EDAD ADULTA

Deberán reunir como mínimo los siguientes requisitos calificados como esenciales todos ellos. La falta de alguno supondrá su exclusión.

- Implante de conducción ósea activo transcutáneo con transductor electromagnético
- Pérdidas auditivas conductivas con umbrales de conducción ósea hasta 45 dB
- Implante sin requerimiento de osteointegración de ningún elemento
- Sistema aprobado y con marcado CE para ser utilizado en pacientes a partir de los 12 años de edad
- Tamaño máximo en el eje largo del implante de 60,2 mm, diámetro máximo del transductor de 20,3 mm y de la bovina de 30 mm

Características a valorar:

- Compatibilidad con RMN de 1,5 teslas
- Implante con sistema de fijación de dos longitudes diferentes para adaptarse a la anatomía

Componentes a entregar:

- Implante
- Receptor - estimulador
- Procesador de sonido
- Instrumental quirúrgico para implantación.

3.8. LOTE 8: IMPLANTE AUDITIVO DE OÍDO MEDIO

Requisitos esenciales:

- Implante con indicación para hipoacusia mixta y neurosensorial
- Implante con posibilidad de acoplamiento en diferentes situaciones anatómicas
- Soporte informático para test preoperatorios y adaptación postoperatoria
- Procesador de sonido todo en uno sin componente retroauricular, sólo de botón
- Posibilidad de realizar RMN de 1,5

Características a valorar:

- Sistema de fijación del implante con tornillos autoperforantes
- Opciones de conectividad inalámbrica

Componentes a entregar:

- Receptor - estimulador
- Procesador de sonido
- Instrumental quirúrgico para implantación

El plazo de entrega de todos los materiales objeto del contrato será como máximo de 24 horas, a contar desde la comunicación del pedido al adjudicatario.

4. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

4.1.Consideraciones a la mejora tecnológica

A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

4.2.Durante la vigencia del contrato

Los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

4.3.Facultad de incluir nuevos bienes

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

4.4.Expediente centralizado

En el caso de que un artículo adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente centralizado, la adjudicación del mismo tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Donostialdea.

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 Personales 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.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.