



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/01951

**Suministro de sistema de neuromodulación de raíces
sacras para el tratamiento de la incontinencia anal
en la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sistema de neuromodulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia anal en la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

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

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, 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.

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.

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

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en un **lote único** con 5 sublotes, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE/ sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD 2 años	PRECIO UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL (IVA excluido)
1	Neuromodulación de Raíces Sacras para tratamiento de la Incontinencia Anal			
	FASE DE TEST o FASE DE PRUEBA			
1.1	ELECTRODO	12	2.769,00 €	33.228,00 €
1.2	NEUROMODULADOR/NEUROESTIMULADOR EXTERNO	12	300,00 €	3.600,00 €
1.3	EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO	12	365,00 €	4.380,00 €
	FASE DEFINITIVA o SEGUNDO TIEMPO			
1.4	GENERADOR NEUROMODULACIÓN DEFINITIVO	12	7.541,00 €	90.492,00 €
1.5	PROGRAMADOR INTELIGENTE DE TERAPIA PARA PACIENTE	12	1.304,00 €	15.648,00 €
	PRESUPUESTO TOTAL			147.348,00 €

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	Neuromodulación de Raíces Sacras para el tratamiento de la Incontinencia Anal
	FASE DE TEST o FASE DE PRUEBA
1.1	ELECTRODO
	- Electrodo tetrapolar con auto-anclajes de medidas 28/33/41 con bornes de 3 mm de iridio/platino y separación entre bornes de 3 mm. Diámetro 1,27 mm. Compatible con MRI SureScan - Kit introductor/abordaje
1.2	NEUROMODULADOR/NEUROESTIMULADOR EXTERNO
	- Neuroestimulador externo con amplitud de 0,1 ma a 12,5 ma, ancho de impulso de 60 a 420 ms y frecuencia de 3hz a 130hz
1.3	EXTENSIÓN PERCUTÁNEA ELECTRODO
	- Extensión percutánea para electrodo MRI SureScan-Estimulador externo
	FASE DEFINITIVA ó SEGUNDO TIEMPO
1.4	GENERADOR NEUROMODULACIÓN DEFINITIVO
	- Generador definitivo medidas 44x51x7,1 mm, peso 22 gramos, programable hasta 10,5v con incrementos de 0,1v y 0,05v; límites de amplitud 0,0-8,5 V; duración del impulso 0-450 ms en incrementos de 30 seg; aplicación cíclica o continua
1.5	MANDO DEL PACIENTE Y PROGRAMADOR DE TERAPIA
	- Programador Inteligente terapia del paciente para activar/desactivar la estimulación y aumento y disminución del voltaje - Kit con comunicador y con programador con software que utilizan los pacientes y los médicos para programar el neuroestimulador implantado - Contenido: - o Programador (conecta por Bluetooth al Comunicador) - o Comunicador (conecta por telemetría al neuroestimulador) - o Funda y cargador

5. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

6. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

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.

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 concurren 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.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

7. MEDIO AMBIENTE

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio-ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.