Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

Pliego de bases técnicas

Suministro de sistemas de neuroestimulación para la Unidad del Dolor de la OSI Bilbao-Basurto

2026/02099

Sumario

I. Objeto del contrato 2

II. Requisitos normativos. Instrucciones de uso 6

2.1 Requisitos normativos 6

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso 6

2.3 Presentación e identificación de los productos 7

III. Especificaciones técnicas mínimas de los artículos solicitados 7

IV. Protección de datos 16

I. Objeto del contrato

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que deben cumplir en el suministro de sistemas de neuroestimulación para la Unidad del Dolor de la OSI Bilbao-Basurto.

Se trata de tratamientos implantables para casos muy concretos y que se utilizarían fundamentalmente en 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 Bilbao-Basurto.

Lote	Art.	Descripción artículo
1		**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación de alta energía**
1	1	Electrodo percutáneo de 8 a 16 polos
1	2	Generador recargable
1	3	Mando paciente para generador recargable
1	4	Sistema de recarga
1	5	Generador no recargable
1	6	Mando de paciente para generador no recargable
1	7	Estimulador externo para fase de prueba
1	8	Extensiones para fase de prueba
1	9	Cinturón de recarga
1	10	Funda de mando
2		**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación múltiple**
2	1	Electrodo percutáneo de 8 a 16 polos

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art.	Descripción artículo
2	2	Electrodo temporal para fase de prueba
2	3	Generador
2	4	Mando de paciente
2	5	Sistema de recarga
2	6	Sistema anclaje para fijación electrodos
2	7	Estimulador externo para fase de prueba
2	8	Extensiones para fase de prueba
3		**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación modo RÁFAGAS o tecnología similar.**
3	1	Electrodo percutáneo de 8 a 16 polos
3	2	Generador no recargable
3	3	Mando de paciente
3	4	Generador recargable
3	5	Sistema de recarga
3	6	Estimulador externo para fase de prueba
3		**Accesorios**
3	7	Extensión para alargar electrodos
3	8	Kit cabezal de la fase de prueba
3	9	Anclaje de fijación de electrodos
3	10	Cable conexión para estimulador

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art.	Descripción artículo
4		**Estimulación de ganglio de raíz dorsal o equivalente.**
4	1	Electrodo percutáneos específicos de estimulación de ganglio de raíz dorsal o equivalente
4	2	Generador
4	3	Mando paciente
4	4	Extensión electrodo
4	5	Estimulador externo para fase de prueba
4	6	Vainas de implantación
4		**Accesorios**
4	7	Accesorios de derivación
4	8	Cable de conexión para prueba intraoperatoria
4	9	Tunelizador para generador
4	10	Kit accesorios para fase de prueba
4	11	Cabezal estéril generador externo
5		**Estimulación con cordones posteriores para médula espinal ultra alta frecuencia, o cualquier otra forma de onda equivalente**
5	1	Electrodo percutáneo de 8 a 16 polos
5	2	Generador recargable
5	3	Mando inteligente
5	4	Sistema de recarga
5	5	Sistema anclaj e para fijación electrodos

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art.	Descripción artículo
5	6	Extensión para conexión de electrodo
5	7	Estimulador externo para fase de prueba
6		**Estimulador medular de un mínimo de 16 contactos autoregulable mediante potenciales evocados de circuito cerrado o equivalente.**
6	1	Electrodo percutáneo de 8 a 16 polos
6	2	Generador recargable para gestionar un mínimo de 16 contactos de estimulación independiente.
6	3	Mando programador del paciente
6	4	Sistema de recarga
6	5	Cable de conexión para la prueba intraoperatoria
6		**Accesorios**
6	6	Tunelizador para generador
6	7	Extensión de electrodos
6	8	Juego de anclajes

En los casos en que las prescripciones técnicas mencionen una propiedad, patente o tecnología concreta, se entenderán siempre acompañadas de la mención 'o equivalente'. Los licitadores podrán acreditar la equivalencia aportando documentación científica o ensayos clínicos que demuestren resultados terapéuticos análogos.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los equipos a adquirir.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

II. 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 equipos 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.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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:
- Fecha de caducidad.
- Número de lote
- 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 deberá facilitar toda la información requerida 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.

III. Especificaciones técnicas mínimas de los artículos solicitados

3.1 Obligaciones del 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,

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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 Bilbao-Basurto un servicio de atención telefónica de 365 días/año.
- 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 establece la OSIBB en el almacén o lugar designado al efecto del HUBB.

3.2 Especificaciones técnicas por lote

Los sistemas implantables deberán disponer de compatibilidad condicional con RM de 1,5 T en el alcance y bajo las condiciones expresamente establecidas para cada lote y componente. En caso de diferencia, prevalecerá la especificación particular del 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 artículos y componentes que integran cada lote deberán ser plenamente compatibles, interoperables y homologados entre sí por el fabricante para garantizar la seguridad del paciente y la eficiencia del implante. Además, todos los elementos ofertados han de ser compatibles con los Programadores Médicos propiedad de la OSI, de los que dispone la Unidad del Dolor:

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
Lote 1: Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación de alta energía
1.1. ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 A 16 POLOS
- Electrodos percutáneos de 8 a 16 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

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
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 desde 1200 Hz y 1000 microseg. - 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.
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: • Que utiloce componentes compatibles con dicha marca CE • Cargador inalámbrico con batería autónoma y estación de conexión para cargar batería de cargador. • Capacidad mínima para 16 contactos (2 electrodos 8 polos). • 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. • Programación: Dispositivo multiprogramable
1.5. GENERADOR NO RECARGABLE

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
- 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 - Programación: Dispositivo multiprogramable
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.
1.9 CINTURÓN DE RECARGA
- Seguridad térmica.
1.10 FUNDA DE MANDO
- Absorción de Impactos y Preservación del dispositivo
LOTE 2: Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación múltiple
Capacidad de 8 a 32 contactos
2.1. ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 A 16 POLOS
- Electrodos percutáneos de mínimo 8 hasta 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 a 6 mm).
2.2. ELECTRODO TEMPORAL PARA FASE DE PRUEBA
- 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 a 6 mm).

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
2.3 GENERADOR
- Generador compatible con electrodos de 1 a 6 mm de espaciado, sin necesidad de adaptadores. - Generador con capacidad desde 8 hasta a 32 contactos (4 electrodos de 8 polos o 2 electrodos de 16). - Sistema de estimulación medular recargable - Capacidad para suministrar diferentes tipos de forma de onda y así diferentes modalidades terapéuticas (supra y sububral). - COMBINACIÓN 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.
2.4 MANDO DE PACIENTE
- Inalámbrico.
2.5 SISTEMA DE RECARGA
- Inalámbrico.
2.6 SISTEMA ANCLAJE PARA FIJACIÓN ELECTRODOS
- Fabricado en silicona biocompatible. - Diseñado para facilitar la fijación en la fascia mediante aplicador y estabilización del electrodo mediante tornillos para evitar su movilización o migración.
2.7 ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA
- Inalámbrico.
2.8 EXTENSIONES PARA FASE DE PRUEBA
- Extensiones específicas para conexión a estimulador externo en fase de prueba.
LOTE 3: Estimulación con cordones posteriores para médula espinal compatible con estimulación modo RÁFAGAS o tecnología equivalente
3.1 ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 A 16 POLOS

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
- Electrodo de 8 a 16 polos, compatibles con resonancia magnética de cuerpo entero.
3.2 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 o cualquier otro sistema de estimulación subumbral de ráfagas equivalente que demuestre eficacia clínica análoga - Conexión inalámbrica mediante Bluetooth a mando de paciente y programador médico.
3.3 MANDO DE PACIENTE
- Inalámbrico por comunicación Wireless - Incluye modos de seguridad: modo RMN y modo Cirugía.
3.4 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 o cualquier otro sistema de estimulación subumbral de ráfagas equivalente que demuestre eficacia clínica análoga - Conexión inalámbrica mediante Bluetooth a mando de paciente y programador médico.
3.5 SISTEMA DE RECARGA
- Sistema de carga compatible con el generador recargable de este lote. - Cargador Inalámbrico.
3.6 ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA
- Inalámbrico - Reutilizable para varios pacientes.
3.7 EXTENSIÓN PARA ALARGAR ELECTRODOS
- Varias longitudes, compatible con sistema objeto de este lote.
3.8 KIT CABEZAL DE LA FASE DE PRUEBA
- Compatible con sistema objeto de este lote.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
3.9 ANCLAJE DE FIJACIÓN DE ELECTRODOS
- Cierre reversible, radioopaco.
3.10 CABLE CONEXIÓN PARA ESTIMULADOR
- Compatible con electrodos y kit de prueba del sistema objeto de este lote.
LOTE 4: Estimulación de ganglio de raíz dorsal o equivalente
4.1 ELECTRODOS percutáneos específicos de estimulación de ganglio de raíz dorsal o equivalente
- Electrodos percutáneos compatibles y específicos de estimulación de ganglio de raíz dorsal o equivalente - Diámetro exterior de 1,0 mm - Con kit vainas de introducción quirúrgica
4.2 GENERADOR
- Compatible con resonancia magnética de cabeza y extremidades restringido a condiciones especiales.
4.3 MANDO DE PACIENTE
- Inalámbrico por comunicación Wireless - Incluye modos de seguridad: modo RMN y modo Cirugía.
4.4 EXTENSIÓN ELECTRODO
- Estructura tetrapolar. - Totalmente compatible con electrodos y generador relativo a este lote.
4.5 ESTIMULADOR EXTERNO PARA FASE DE PRUEBA
- Inalámbrico por comunicación Wireless - Dispositivo higienizable y 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 CABLE DE CONEXIÓN PARA PRUEBA INTRAOPERATORIA
- Compatible con electrodos y estimulador externo de este lote. Incluye cabezal para el estimulador.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
4.9 TUNELIZADOR PARA GENERADOR
- Con posibilidad de cambio de punta entre roma y punta diamante.
4.10 KIT ACCESORIOS PARA FASE DE PRUEBA
- Compatible técnicamente con el estimulador externo relativo a este lote.
4. 11 CABEZAL ESTÉRIL GENERADOR EXTERNO
- Compatible y funcional con el estimulador externo relativo a este lote.
Lote 5: Estimulación con cordones posteriores para médula espinal, ultra ala frecuencia o cualquier otra forma de onda equivalente
5.1 ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 A 16 POLOS
- Electrodo percutáneo de polos independientes con 5mm de espaciado entre contactos - Disponible en varias medidas 50, 70 y 90cm - Aptos para RM
5.2 GENERADOR RECARGABLE
- Generador de impulsos recargable de 16 contactos. • Posibilidad de programación en todo tipo de ondas del mercado: Alta frecuencia (10Khz), tónica, Burst, Burst 10Khz, alta densidad • Dosificación, combinación de ondas. Desde 1 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 con 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 PARA FIJACIÓN ELECTRODOS
- Sistema de anclaje activo con bloqueo mediante tornillo y confirmación sonora cuando está fijo en el electrodo

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
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.
LOTE 6: Estimulador medular autoregulable mediante potenciales evocados de circuito cerrado
6.1 ELECTRODO PERCUTÁNEO DE 8 A 16 POLOS
- Electrodo percutáneo desde 8 a 16 polos - Distancia entre los polos: 4mm (±1mm) - Tamaño de los polos: 3 mm (±1mm) - Diámetro del electrodo: 1,3 mm (+- 0,2 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
6.2 GENERADOR RECARGABLE PARA GESTIONAR UN MÍNIMO DE 16 CONTACTOS DE ESTIMULACIÓN INDEPENDIENTE.
- Sistema recargable trifásico de dos canales y con un mínimo de 16 contactos (configurable hasta 24 o superior) autoajustable mediante control por potenciales evocados - Capacidad de elegir onda de estimulación bifásica o trifásica - Amplitud variable de 0 a 50 mA - Ancho de pulso programable de 10 a 1.500 microsegundos (µ s). - Batería recargable de Ión-Litio - Compatibilidad condicionada de cuerpo entero para RM 1,5 y cabeza y rodillas a 3 T
6.3 MANDO PROGRAMADOR DEL PACIENTE
- Programador del paciente inalámbrico con rango de comunicación hasta 100 cm de distancia.
6.4 SISTEMA DE RECARGA
- Sistema de recarga compuesto con cargador inalámbrico con sensor de temperatura y accesorios correspondientes.
6.5 CABLE DE CONEXIÓN PARA PRUEBA INTRAOPERATORIA
- Cable para conexión intraoperatoria de 1 a 2 electrodos o extensiones
6.6 TUNELIZADOR PARA GENERADOR

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Check list cumplimiento requisitos mínimos Exp. 2026/02099
- Herramienta de tunelización
6.7 EXTENSIÓN DE ELECTRODOS
- Extensión de entrada en línea - Bajo perfil. Longitud: 55cm (+-5 cm) - Compatible con el electrodo ofertado en el lote
6.8 JUEGO DE ANCLAJES
- Juego de anclajes activos para fijación de electrodo - Compatible con el electrodo ofertado en el lote

La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

4 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.

En su condición jurídica de encargado del tratamiento, cumplirá rigurosamente con lo estipulado en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD - UE 2016/679), 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.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, entendiéndose de forma expresa el soporte técnico-asistencial presencial en quirófanos durante el acto operatorio, el soporte clínico en consultas para la reprogramación y calibración de los neuroestimuladores, el procesamiento analítico de datos de terapia mediante algoritmos de Inteligencia Artificial o el mantenimiento y reparación de los equipos, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- **Principio de Limitación de la Finalidad**: No aplicará, tratará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al estrictamente preciso para la correcta ejecución del suministro, el soporte clínico-asistencial especializado en el campo quirúrgico, la optimización analítica de las terapias o el mantenimiento técnico de los sistemas objeto de esta licitación.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

- **Prohibición de Comunicación**: No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas físicas o jurídicas, quedando estrictamente prohibida la transferencia de registros a servidores externos fuera del entorno seguro de Osakidetza sin autorización expresa.
- **Destrucción o Devolución**: Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Bilbao-Basurto, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- **Responsabilidad por Incumplimiento**: 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 a título individual, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

4.2 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

4.2.1 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.

4.2.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, o de sus correspondientes kits de sustitución comercializados por el fabricante, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

4.2.3 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 <u>activos</u>** (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con la normativa sobre productos sanitarios implantables ; Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios en España. El MDR establece los requisitos para la fabricación y comercialización de todos los productos sanitarios en la UE, incluyendo los implantables activos. El RD 192/2023 adapta la legislación española a este reglamento europeo.

B) **Prótesis quirúrgicas fijas**: Los 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 hayan sido englobados en el

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

apartado A), deberán cumplir con las especificaciones generales de seguridad y funcionamiento del marco legal del Reglamento (UE) 2017/745.

Bilbao a 22/10/2026

Pablo Renedo Corcostegui
Firmado digitalmente por Pablo Renedo Corcostegui
Fecha: 2026.10.26 12:23:41 +01'00'

Fdo. Pablo Renedo Corcóstegui
Jefe de Sección de la Unidad del Dolor

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus