



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE UN NEUROESTIMULADOR SACRO PARA CLÍNICA MC MUTUAL EN MADRID PARA MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1” (EN ADELANTE: MC MUTUAL O LA MUTUA).

APROBADO POR LA REPRESENTACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE “MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1”

Número de expediente: N202600041



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Objeto. El objeto del contrato, correspondiente a la presente licitación, para “**MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**” (en adelante, **MC MUTUAL o LA MUTUA**), se especifica en el apartado 1 de los datos básicos del expediente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.2.- Ámbito geográfico. El material objeto de la presente licitación tendrá como destino el centro hospitalario de MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1”, en Madrid, Clínica MC Madrid (Hospital Asepeyo) C/Joaquín Cárdenas, nº2 - 28823 Coslada (MADRID)

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Suministro de un sistema recargable de neuromodulación sacra tipo InterStim con fase de prueba y fase definitiva, para el tratamiento de disfunciones del suelo pélvico.

Comprende el suministro del sistema de neuroestimulación sacra y de todos los accesorios y consumibles necesarios para su utilización en la fase de prueba y en la fase de implantación definitiva si así precisara.

Componentes fase de prueba:

Generador de prueba externo
Kit de electrodo tetrapolar implantable
Extensión percutánea para electrodo

Componentes fase definitiva:

Programador inteligente

Neuroestimulador implantable recargable

Sistema de recarga

Cinturón sistema de recarga para neuroestimulador

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS
<p>GENERADOR DE PRUEBA EXTERNO</p>	<p>Dispositivo externo, pequeño, ligero, programable y no implantable, diseñado para administrar impulsos eléctricos temporales a través de un electrodo implantado, conectado mediante extensión percutánea.</p> <p>Permite la modificación de los parámetros de estimulación — amplitud, frecuencia y duración del pulso— y la selección de uno o varios contactos activos del electrodo implantado.</p> <p>Funcionamiento continuo.</p> <p>Debe incluir sistemas de comunicación inalámbrica con el controlador o programador clínico/paciente, así como indicadores de estado operativo (nivel de batería, encendido, conexión, funcionamiento).</p> <p>El estimulador de prueba se alojará en un soporte o cinturón proporcionado con el sistema. Batería con duración de hasta 14 días.</p>
<p>KIT DE ELECTRODO TETRAPOLAR IMPLANTABLE</p>	<p>Electrodo tetrapolar implantable con estilete de punta curva insertado y guía de mini gancho extraíble. En 3 tamaños.</p> <p>Introduccion con dilatador, tunelizador, punta de tunelización y tubo. Estilete recto. Llave dinamométrica.</p> <p>Cable de estimulación de prueba con mini gancho.</p> <p>Compatible con la toma de imágenes por resonancia magnética.</p>
<p>EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO</p>	<p>Extensión percutánea estéril con conector percutáneo, de uso temporal. Para conectar el electrodo implantado durante la fase de prueba de neuromodulación con el estimulador externo correspondiente. Compuesta por un cable flexible biocompatible, con conectores específicos en ambos extremos que aseguran una unión estable y estéril con el electrodo implantado y con el estimulador externo.</p> <p>Diseñado para:</p> <p>Permitir la movilidad del paciente durante el periodo de evaluación.</p> <p>Facilitar su retirada sencilla una vez finalizada la prueba.</p>

<p>PROGRAMADOR INTELIGENTE</p>	<p>Programador externo inteligente y portátil. Diseñado para la configuración y el ajuste terapéutico del sistema de neuromodulación implantado. Permite la programación de parámetros de estimulación, la selección de uno o varios y la verificación del estado del dispositivo de manera inalámbrica. Permite subir o reducir el nivel de estimulación, activar o desactivar la estimulación, monitorear el estado de carga, etc.</p> <p>El programador muestra datos relevantes de la terapia, como ajustes de amplitud, frecuencia, duración de pulso, configuración de electrodos y registros de uso.</p>
<p>NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE RECARGABLE</p>	<p>Dispositivo programable que aplica la estimulación a través de un solo electrodo.</p> <p>Con capacidad de almacenar diferentes programas con diferentes parámetros de estimulación.</p> <p>De tamaño reducido, implantable subcutáneamente, recargable de larga duración (Aproximadamente 15 años). Incluye, llave dinamométrica.</p> <p><u>Especificaciones:</u> Frecuencia: 1 - 130Hz Duración del pulso: 30 - 450 μs Amplitud: 0 - 12,5 mA</p>
<p>SISTEMA DE RECARGA</p>	<p>Sistema externo de recarga para neuroestimulador implantable. Dispositivo compacto y portátil destinado a mantener la autonomía del neuroestimulador durante toda su vida útil.</p> <p>El sistema incluye la unidad de recarga, los elementos electrónicos de gestión de carga y los accesorios necesarios para su funcionamiento, pudiendo incorporar base o soporte de recarga, cables, banda o dispositivo de sujeción, y elementos de interfaz para indicar el estado de carga.</p> <p>Su funcionamiento permite monitorizar el proceso de recarga, visualizar indicadores básicos y operar dentro de los rangos establecidos por el fabricante del neuroestimulador implantado.</p>

**CINTURÓN SISTEMA DE
RECARGA PARA
NEUROESTIMULADOR**

Cinturón (o arnés) de posicionamiento para recarga transcutánea de neuroestimuladores implantables. Diseñado para mantener estable el cargador externo sobre la zona del implante durante el proceso de recarga, garantizando alineación, confort y seguridad del paciente.

Características funcionales mínimas:

- Posicionamiento anatómico estable del cargador sobre el generador implantado, mediante banda ajustable. El sistema debe soportar recarga inalámbrica a través de la piel, conforme al diseño del fabricante.
- Ergonomía y confort: materiales flexibles y transpirables, sin bordes cortantes, que permitan uso en sedestación y bipedestación durante el tiempo de recarga.
- Ajuste de talla: disponibilidad en varias tallas (p. ej., S, M, L, XL) o sistema de ajuste que cubra rangos de perímetro abdominal.
- Compatibilidad: el diseño del cinturón no debe interferir con el estado de carga ni con la comunicación inalámbrica del sistema implantado.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como función ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto.

2.2.- Características generales del suministro

De conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42 CEE del Congreso de Europa y lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos sanitarios objeto de la presente licitación, deberán llevar el marcado CE y cumplir con la normativa vigente en cada momento, en cuanto les sea de aplicación, y lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación,

así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

En todos los casos, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado y envasado.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante toda la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, se tuviera que modificar la presentación y/o características de los productos, deberá comunicarlo con la debida antelación.

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que pueda producirse durante la vigencia del contrato. Igualmente, en caso de descatalogación de un producto que sea sustituido por otro de análogas características, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto.

La Mutua velará en todo momento por el mantenimiento de los niveles de calidad de los artículos suministrados, reservándose el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias a la recepción de los mismos, así como de rechazar, devolver, pedir sustitución o abono de todo el material recibido y en el que aparezcan defectos durante su utilización, aun cuando este material haya sido recepcionado de conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo de la empresa suministradora, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables.

2.3.- Gestión del suministro

El material se solicitará por parte de Clínica MC Madrid a la empresa adjudicataria mediante correo electrónico. A tal efecto, la empresa adjudicataria facilitará una dirección de correo electrónico, así como un contacto telefónico para la gestión del pedido.

- El suministro se realizará en un máximo de 72 horas desde la solicitud y en el lugar especificado.
- La empresa adjudicataria tendrá que informar a la Mutua y con antelación suficiente,

sobre cualquier eventualidad en la realización del suministro. Bajo ningún concepto se justificará un desabastecimiento del producto, cuando existan alternativas en el mercado, ni las imputables a la empresa proveedora. En caso de imposibilidad de suministrar el material, el adjudicatario deberá comunicarlo a la Mutua lo antes posible debiendo aportar una alternativa idónea al caso.

- La empresa adjudicataria no podrá sustituir o modificar el material, sin la aprobación expresa de la Mutua.

Junto con el pedido se entregará un albarán que contendrá los siguientes datos mínimos:

- Fecha de emisión del albarán.
- Código y descripción del artículo.
- Cantidad entregada.
- Importe unitario por artículo, precio total por artículo y precio total del albarán.
- Número de expediente asignado al contrato.

El suministro incluirá, sin coste, el embalaje y el envío del material a Clínica MC Mutual.

2.4.- Interlocución

La empresa adjudicataria facilitará, en caso de ser necesario, una línea para apoyo técnico en el acto quirúrgico.