



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN PARA CLÍNICAS MC MUTUAL EN BARCELONA Y 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: N202600257



## Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	14

## **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 principalmente como destino los centros hospitalarios de MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1”, sitios en Barcelona, Clínica MC Copérnico, calle Copérnico, nº 58, - 08006, en Sant Cugat (Barcelona), Clínica MC Sant Cugat, en Avda. Alcalde Barnils, 54 -60 – 08174 y en Madrid, Clínica MC Madrid (Hospital Asepeyo) C/Joaquín Cárdenas, nº2 - 28823 Coslada (MADRID).

De forma puntual el suministro deberá realizarse en el Hospital Intermutual de Alicante, sito en Autovía CV-35, Km 11,7 - 46184 Sant Antoni de Benaixeve (Valencia) y Hospital Intermutual de Euskadi, sito en calle Fontecha y Salazar, 6 - 48007 Bilbao (Vizcaya).

## **CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en la Cláusula 3ª del presente Pliego. Las unidades de cada artículo previstas a suministrar y distribuir durante la duración del contrato tienen carácter orientativo. A este respecto y dado que la actividad sanitaria fluctúa, se abonará lo realmente consumido, sin que exista la obligación de adquirir una cantidad determinada. Por lo tanto, las unidades inicialmente previstas podrán incrementarse o reducirse, siempre que no se supere el importe de adjudicación y exista crédito adecuado y suficiente.

## 2.1 Características técnicas

### Lote 1: Neuroestimulador central

NEUROESTIMULADOR CENTRAL	
DESCRIPCIÓN	CARÁCTERÍSTICAS
<b>KIT DE ELECTRODOS OCTOPOLARES</b>	<p>Electrodo octopolar implantable de neuroestimulación inalámbrica de polaridad variable. Con guía epidural para acceso percutáneo, dilatador para creación de acceso, y estiletes de punta curva y recto.</p> <p>Estilete de radiofrecuencia para transmisión de señal inalámbrica.</p> <p>Compatible con la toma de imágenes por resonancia magnética.</p>
<b>GENERADOR DE IMPULSOS</b>	<p>Generador de impulsos recargable, externo para sistema de neuroestimulación inalámbrico periférico. Incluye transmisores externos recargables, antenas de transmisión y un cargador.</p> <p>Con posibilidad de diferentes tipos de estimulación existentes, de alta frecuencia o baja frecuencia, estimulación en ráfagas, etc.</p>
<b>SISTEMA DE ANCLAJE</b>	<p>Sistema de anclaje percutáneo inyectable para fijación mecánica en fascia, ligamento interespinoso o supraespinoso de electrodos inalámbricos de neuroestimulación.</p> <p>Consta de introductor con punta recta para introducción en tejido. Anclaje implantable y cargador.</p>

<b>SISTEMA DE SUJECIÓN</b>	<p>Cinturón (o arnés) de posicionamiento que sujeta la unidad del transmisor. Diseñado para mantener estable el generador de impulsos recargable sobre la zona del implante, garantizando alineación, confort y seguridad del paciente.</p> <p><u>Características funcionales mínimas:</u> Posicionamiento anatómico estable sobre el electrodo implantado, mediante banda ajustable. Ergonomía y confort: materiales flexibles y transpirables, sin bordes cortantes, que permitan uso en sedestación y bipedestación. Ajuste de talla: disponibilidad en varias tallas (p. ej., S, M, L, XL) o sistema de ajuste que cubra rangos de perímetro.</p>
----------------------------	---

**Lote 2: Neuroestimulador periférico**

<b>NEUROESTIMULADOR PERIFÉRICO</b>	
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CARÁCTERÍSTICAS</b>
<b>KIT DE ELECTRODOS TETRAPOLARES</b>	<p>Electrodo tetrapolar implantable de neuroestimulación inalámbrica de polaridad variable. Con guía epidural para acceso percutáneo, dilatador para creación de acceso, y estiletes de punta curva y recto. Estilete de radiofrecuencia para transmisión de señal inalámbrica. Compatible con la toma de imágenes por resonancia magnética.</p>
<b>SISTEMA DE ANCLAJE</b>	<p>Sistema de anclaje percutáneo inyectable para fijación mecánica en fascia, ligamento interespinoso o supraespinoso de electrodos inalámbricos de neuroestimulación. Consta de introductor con punta recta para introducción en tejido. Anclaje implantable y cargador.</p>

<b>GENERADOR DE IMPULSOS</b>	<p>Generador de impulsos recargable, externo para sistema de neuroestimulación inalámbrico periférico. Incluye transmisores externos recargables, antenas de transmisión y un cargador.</p> <p>Con posibilidad de diferentes tipos de estimulación existentes, de alta frecuencia o baja frecuencia, estimulación en ráfagas, etc.</p>
<b>SISTEMA DE SUJECIÓN</b>	<p>Cinturón (o arnés) de posicionamiento que sujeta la unidad del transmisor.</p> <p>Diseñado para mantener estable el generador de impulsos recargable sobre la zona del implante, garantizando alineación, confort y seguridad del paciente.</p> <p><u>Características funcionales mínimas:</u>          Posicionamiento anatómico estable sobre el electrodo implantado, mediante banda ajustable.</p> <p>Ergonomía y confort: materiales flexibles y transpirables, sin bordes cortantes, que permitan uso en sedestación y bipedestación.</p> <p>Ajuste de talla: disponibilidad en varias tallas (p. ej., S, M, L, XL) o sistema de ajuste que cubra rangos de perímetro.</p>

**Lote 3: Neuroestimulador sacro**

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

<b>NEUROESTIMULADOR SACRO</b>	
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CARÁCTERÍSTICAS</b>
<b>GENERADOR DE PRUEBA EXTERNO</b>	<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. 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>
<b>KIT DE ELECTRODO TETRAPOLAR IMPLANTABLE</b>	<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><b>EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA ELECTRODO</b></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. Diseñado para: Permitir la movilidad del paciente durante el periodo de evaluación. Facilitar su retirada sencilla una vez finalizada la prueba.</p>
<p><b>PROGRAMADOR INTELIGENTE</b></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. 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><b>NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE RECARGABLE</b></p>	<p>Dispositivo programable que aplica la estimulación a través de un solo electrodo. Con capacidad de almacenar diferentes programas con diferentes parámetros de estimulación. 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 <math>\mu</math>s Amplitud: 0 - 12,5 mA</p>



<p><b>SISTEMA DE RECARGA</b></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>
<p><b>CINTURÓN SISTEMA DE RECARGA PARA NEUROESTIMULADOR</b></p>	<p>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.</p> <p><u>Características funcionales mínimas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Ergonomía y confort: materiales flexibles y transpirables, sin bordes cortantes, que permitan uso en sedestación y bipedestación durante el tiempo de recarga.</li> <li>- Ajuste de talla: disponibilidad en varias tallas (p. ej., S, M, L, XL) o sistema de ajuste que cubra rangos de perímetro abdominal.</li> <li>- Compatibilidad: el diseño del cinturón no debe interferir con el estado de carga ni con la comunicación inalámbrica del sistema implantado.</li> </ul>

## **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.

Dado que los productos ofertados están sujetos a innovación tecnológica, los/as licitadores/as deberán garantizar la sustitución de los productos ofertados que queden obsoletos por los nuevos, manteniendo en todo caso, las condiciones económicas ofertadas para ese producto, siempre que la Mutua sea previamente informada y considere adecuados o equivalentes a los que son objeto de la presente licitación.

Durante el periodo de vigencia del contrato, con carácter excepcional, podrá requerirse el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en la Cláusula 3ª del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o la sustitución de alguno de ellos, cuando concurra alguno de los siguientes motivos:

- a. Sustitución de un producto incluido en la Cláusula 3ª por otro que incorpore avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.
- b. Descatalogación de artículos incluidos en la Cláusula 3ª.
- c. Roturas de stock o incidencias de disponibilidad comercial.
- d. Modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en la Cláusula 3ª debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutual.

La sustitución o adición de artículos, en los términos anteriores, requerirán la autorización expresa y por escrito por parte de los Servicios Médicos de MC MUTUAL. Asimismo, la Mutua se reserva la facultad de aceptar o no el nuevo artículo propuesto y de requerir, con carácter previo, la aportación de una muestra física, sin coste para la Mutua.

En ningún caso podrán adscribirse nuevos productos cuya naturaleza difiera de la tipología general de artículos objeto de contratación.

En tales supuestos excepcionales, el importe del nuevo artículo se fijará tomando como referencia el precio ofertado por el adjudicatario para otros modelos incluidos en el contrato de similares características, siempre y cuando exista crédito por parte de MC MUTUAL y no se sobrepase con ello el importe de presupuesto máximo.

### **2.3.- Gestión del suministro**

El material se solicitará por parte de Clínicas MC Mutual 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.

Una vez recibido el pedido el adjudicatario enviará confirmación del mismo, así como fecha de entrega del material. El suministro incluirá, sin coste adicional, el envío del material a Clínicas MC Mutual.

Se consideran incluidos en el contenido del objeto del contrato todos los gastos que se derivan para su correcta ejecución: suministro, transporte y entrega del material en las instalaciones de las Clínicas. Los licitadores deben garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros peticionarios. Cualquier desperfecto de los productos ocasionado durante su traslado, correrá a cargo de los licitadores. La mercancía deberá ser depositada por el personal transportista en la ubicación concreta que se le indique y no en pasillos, salas de espera o zonas de paso.

- El suministro se realizará en un máximo de **7 días naturales** desde la solicitud y en el lugar especificado.

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.

Asimismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el proveedor lo deberá indicar en el albarán. El albarán de entrega se sellará en la recepción de cada uno de los centros de destino del material.

La empresa adjudicataria tendrá que informar a la Mutua, y con antelación suficiente sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad comercial de los artículos que pudieran suponer un riesgo de desabastecimiento del producto objeto del contrato, y proponer la sustitución del producto afectado, siempre y cuando el motivo sea ajeno al adjudicatario.

En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a la Mutua lo antes posible debiendo aportar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el/la adjudicatario/a pueda reemplazarlo y se adopte tal decisión, siempre previa autorización de la Mutua, deberá hacerlo con una antelación mínima de 48 horas antes de la fecha prevista para la intervención. El mismo plazo de entrega máximo se deberá cumplir cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada la incidencia. La empresa

adjudicataria no podrá sustituir o modificar ninguno de los artículos que son objeto de la presente licitación, sin la aprobación expresa de la Mutua.

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.

#### **2.4.- Interlocución**

Desde el Servicio de Quirófano de Clínica se comunicará a la empresa adjudicataria, vía mail o telefónicamente, en caso de errores de suministro y/o distribución, plazos de entrega o cualquier otra incidencia generada y ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar la incidencia y garantizar que el material solicitado llegue a su destino en el plazo imprescindible según requerimiento de la Mutua.

#### **2.5.- Formación**

Los adjudicatarios deberán proporcionar sin coste añadido para MC Mutual al personal de los Centros Hospitalarios que estos determinen, la formación con los recursos materiales necesarios para ello, así como la asistencia técnica necesaria en la correcta implantación, puesta en marcha y seguimiento de los implantes adjudicados.

Para ello, es necesario que el licitador presente un Plan de Formación en el que se indique detalladamente el contenido de la formación.

#### **2.6.- Asistencia personal técnico**

Durante la cirugía y según los requerimientos de MC Mutual, la empresa adjudicataria deberá prestar asistencia con personal técnico de apoyo.

### CLÁUSULA 3ª – RELACIÓN DE ARTICULOS

#### Lote 1: Neuroestimulador central

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES ESTIMADAS PERÍODO INICIAL DE CONTRATO (2 AÑOS)
<b>Sistema neuroestimulador central</b>		
1	Generador de impulsos	3
2	Electrodo octopolar	6
3	Sistema de anclaje.	3

#### Lote 2: Neuroestimulador periférico

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES ESTIMADAS PERÍODO INICIAL DE CONTRATO (2 AÑOS)
<b>Sistema neuroestimulador periférico</b>		
1	Generador de impulsos	6
2	Electrodo tetrapolar	12
3	Sistema de anclaje	6

**Lote 3: Neuroestimulador sacro**

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES ESTIMADAS PERÍODO INICIAL DE CONTRATO (2 AÑOS)
<b>Fase de prueba (test)</b>		
1	Generador de prueba externo	2
2	Kit de electrodo tetrapolar implantable	2
3	Extensión percutánea para electrodo	2
<b>Fase definitiva</b>		
1	Programador inteligente	2
2	Neuroestimulador implantable recargable	2
3	Sistema de recarga	2
4	Cinturón sistema de recarga para neuroestimulador	2