

ANEXO I

Suministro de neuroestimuladores medulares y sus accesorios para los Hospitales de ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151

Exp. CP00043/2024

Índice

1. Objeto del pliego
2. Especificaciones técnicas
 - 2.1. Registro y etiquetado de productos sanitarios:
 - 2.2. Normativas
 - 2.3. Características específicas de cada lote.
3. Condiciones del suministro
 - 3.1. Lugares y horario
 - 3.2. Contactos
 - 3.3. Pedidos
 - 3.4. Condiciones de entrega
 - 3.5. Plazo de entrega
 - 3.6. Albarán
 - 3.7. Formación y asistencia técnica
4. Condiciones de la oferta
 - 4.1. Oferta técnica
 - 4.1.1. Documentación Técnica
 - 4.1.2. Muestras
 - 4.2. Oferta económica y de criterios sometidos a formulas automáticas.
 - 4.3. Plan de formación
5. Facturación y condiciones de pago.
6. Procedimiento de información de consumo.

1. OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas para la contratación del Suministro de neuroestimuladores medulares y sus accesorios para los Hospitales de ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151 situados en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y Coslada (Madrid).

Este tipo de implantes originalmente licitados en los expedientes CP00106/2020 Suministro de Implantes Quirúrgicos para Clínica del Dolor destinados a los Hospitales en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y Coslada (Madrid) de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151, Lotes 2 y 3 así como en el CP00024/2023 suministro de neuroestimuladores medulares periféricos para Clínica del Dolor destinados a los Hospitales en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y Coslada (Madrid) de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151, Lote 1 han superado o están a punto de superar su importe de adjudicación por lo que se confecciona este expediente hasta la pronta licitación del conjunto de neuroestimuladores cuyos contratos finalizan en diciembre del 2024.

El suministro se divide en dos (2) lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 8/2017 de 9 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

LOTE	DESCRIPCION LOTE
1	NEUROESTIMULACION PERIFERICA
2	NEUROESTIMULACION CON ESTIMULACION A 10.000 HZ

Las empresas licitadoras deberán presentarse a todos los elementos que compongan el lote/s a los que se presenten.

La duración del contrato será de siete (7) meses, sin posibilidad de prórroga

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2.1. Registro y etiquetado de productos sanitarios:

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

El envase deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso,

deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.

- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.
- Método de esterilización y fecha de caducidad cuando proceda.

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente

2.2. Normativas:

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.

2.3. Características específicas de cada lote

A continuación detallamos los productos de esta licitación:

Lote	1
Descripción Lote	NEUROESTIMULACION PERIFERICA
Código Producto	1.1.
Producto	Neuroestimulador medular, periférico y ganglionar, inalámbrico, 4 polos 2 electrodos polaridad variable .
Fuente de alimentación	conexión inalámbrica, solo electrodo implantado
Tipo de conector	2 electrodos tetrapolares 2 canales
nº canales	2
Vida útil aproximada	
Indicaciones	Dolor neuropático periférico crónico o dolor neuropático distal dermatómico a ganglio de la raíz dorsal.
Compatibilidad MRI	Si, inclusive con RM de 1,5 Teslas y 3.0 Teslas
Tipos de estimulación aplicables	Estimulación tónica o de baja frecuencia, estimulación de alta frecuencia (hasta 1500 Hz), estimulación ganglionar, estimulación en ráfagas.

Lote	2
Descripción Lote	NEUROESTIMULACION CON ESTIMULACION A 10.000 HZ
Código Producto	2.1.
Producto	Neuroestimulador recargable 16 contactos 5 programas frecuencia 2-10.000 hz
Fuente de alimentación	Batería Li-Ion recargable
Tipo de conector	Compatible con Electrodo 8 polos como 16 polos
nº canales	
Vida útil aproximada	10 años estimulación a 10.000 Hz, 25 años estimulación tónica convencional.
Indicaciones	Tratamiento del dolor crónico refractario del tronco y las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: Síndrome de cirugía fallida de espalda, dolor lumbar intratable, dolor cervical y dolor de miembros inferiores y superiores y dolor focalizado, dolor axial.
Frecuencia	2-1200 Hz & 10.000 Hz
Compatibilidad MRI	Condiciona, RM 1,5 Teslas cuerpo entero, 3,0 Teslas cabeza y extremidades
Tipos de estimulación aplicables	Estimulación tónica, alta densidad, estimulación subumbral
Otras características	Conexión inalámbrica entre el generador y el control remoto del paciente. Sistema de recarga inalámbrica del generador. Estimulación a 10.000 Hz como terapia si parestesias

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.

El suministro se llevará a cabo a petición y en las condiciones que determinen los Hospitales de ASEPEYO.

Quedaran incluidos en el precio ofertado todos los materiales específicos necesarios para su implantación quirúrgica (como pueden ser los electrodos, catéteres, tunelizadores, clips o cualquier otro material relacionado con su implantación) y puesta en funcionamiento.

También deberá presentarse relación y precios de los productos que componen el conjunto ofertado para el caso en que fuese necesario la utilización extraordinaria (como por ejemplo electrodos en una implantación fallida) o sustitución de alguno de ellos durante la duración de este contrato.

3.1. Lugares y horario.

La entrega se realizará en las instalaciones y almacén logístico de ASEPEYO, en las siguientes localizaciones:

- Hospital en Coslada (Madrid), situado en la calle Joaquín de Cárdenas 2, 28823 Coslada (Madrid).

- Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona), situado en la avenida de l'Alcalde Barnils 54-60, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona).

Los productos deberán ser entregados en el/los servicio/s indicado/s por el propio Hospital.

El horario establecido será de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades de ASEPEYO.

3.2. Contactos.

La/s empresa/s adjudicataria/s facilitarán los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, fichas de implantación, etc.).

3.3. Pedidos.

Se suministrarán los productos según nuestras necesidades.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.), estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

3.4. Condiciones de entrega.

Los productos se entregarán en los envases originales.

No serán aceptados productos cuya caducidad o consumo preferente esté próximo a su finalización o esta ya se haya producido.

3.5. Plazo de entrega.

La entrega de estos productos una vez efectuada la petición deberá ser efectuada a la mayor brevedad posible. Se establece un plazo de entrega máximo para estos productos de 48 horas.

3.6. Albarán.

La/s empresa/s adjudicataria/s deberá/n presentar en cada entrega, un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. ASEPEYO se reserva la potestad de proceder a la revisión del material enviado posteriormente a la entrega. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmado.

3.7. Formación y asistencia técnica.

Los adjudicatarios deberán proporcionar sin coste añadido para ASEPEYO, 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

4. CONDICIONES DE LA OFERTA.

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes puntos:

- 4.1. Oferta técnica.
- 4.2. Oferta económica y de criterios sometidos a formulas automáticas.
- 4.3. Plan de formación.

4.1. Oferta técnica.

4.1.1. Documentación técnica.

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación, debidamente ordenada y numerada:

- **Memoria técnica de los productos ofertados.** En ella se debe incluir:
 - I. **Fichas técnicas individualizadas de los productos ofertados.** Las fichas técnicas deberán estar referenciadas de acorde a la codificación dada a los productos en la licitación y que coincide con la referencia indicada tanto en el ANEXO V como en el ANEXO A, documentos de obligatoria cumplimentación.
Deberá incluir fotografía o imagen de cada producto que muestre inequívocamente el producto así como ir acompañada del catalogo/s de los productos así como de cualquier otra documentación que acredite las características técnicas del producto. La ficha del producto podrá ser común a diferentes productos si estos solo se diferencian entre si por la talla/medida, debiendo quedar así reflejado en la ficha.
 - II. **Certificado CE de los productos ofertados.**

La no presentación de esta documentación será motivo de exclusión de la licitación.

4.1.2. Muestras.

Sólo en caso de que se considere necesario, se solicitarán muestras de los productos ofertados.

El plazo máximo para presentar las muestras requeridas por parte de ASEPEYO, será de 72 horas a contar desde la recepción de la solicitud. Estas muestras deberán enviarse al lugar donde ASEPEYO haya especificado en la solicitud.

La no presentación de estas muestras será motivo de exclusión de la licitación.

4.2. Oferta económica y de criterios sometidos a formulas automáticas.

Es de obligatoria cumplimentación el documento **ANEXO V Y A** correspondiente a cada Lote.

En la pestaña **ANEXO V**, se deberá informar el precio unitario de los productos solicitados así como el tipo de IVA a aplicar para cada producto. La hoja de cálculo se encargará de calcular el importe final ofertado, resultado de la suma de los diferentes resultados producidos por el nº de unidades previstas y su precio unitario ofertado. El importe final ofertado deberá ser igual o inferior al importe máximo del lote, que se corresponde con el Presupuesto Base de Licitación, pero sin IVA, indicado en la parte inferior de la hoja. Por otro lado, esta previsión de consumo estará supeditada a las necesidades de nuestros Hospitales.

En la pestaña **ANEXO A** se deberá cumplimentar los datos que se solicitan (además de los datos identificativos de ASEPEYO como lote y código, producto referencia proveedor, descripción y % tipo IVA), el precio unitario de todos los elementos que componen el producto ofertado (generador, electrodos, cargadores, clips de fijación, catéteres, tunelizadores...) con el fin de poder atender la posible sustitución de los mismos una vez implantados y puestos en funcionamiento o liquidar una implantación fallida a la que no se haya ofertado el riesgo compartido. Estos productos no serán tenidos en cuenta para la valoración del lote, pero su consumo individual si que afectará a las limitaciones presupuestarias establecidas en el lote.

4.3. Plan de formación

Detalle del plan de formación previsto (programa según personal al que va dirigido, duración y planificación)

La no presentación de esta documentación será motivo de exclusión de la licitación.

5. FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

La facturación se llevará a cabo una vez finalizado el proceso de implantación del neuroestimulador en una sola factura.

En el caso de una implantación fallida se procederá a la facturación de los elementos utilizados hasta el momento del desistimiento de la implantación.

En el momento de la formalización del contrato, ASEPEYO proporcionará el nº de contrato, que obligatoriamente deberá incluir en la facturación.

El/los adjudicatario/s llevará/n a cabo la facturación de los suministros efectuados según el importe y lote adjudicado. Solamente se podrá hacer referencia a un nº de contrato en cada factura.

El adjudicatario, a su vez, acompañará la factura con el justificante de suministro/compra realizados. Una vez comprobada la documentación, se procederá a la tramitación de la misma para su pago mediante transferencia bancaria, de acuerdo con el procedimiento y protocolo interno establecido por ASEPEYO indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.

6.- PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN DE CONSUMO

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de ASEPEYO, mediante un fichero (ANEXO B: Información de consumo) anexo al presente pliego técnico, que permita la exportación y tratamiento de datos (excel, csv, etc.) una base de datos que incluirá la siguiente información:

- Una relación de todos los productos que componen el lote, indicando el número de referencia e importe adjudicado.
- El consumo trimestral de cada producto por parte de ASEPEYO, en el que se indicará: total de unidades consumidas, importe total consumido con y sin impuestos.
- El total de peticiones realizadas durante el trimestre.

Esta base de datos se irá actualizando con las sucesivas incorporaciones o bajas de productos, si los pliegos así lo prevén.

La empresa adjudicataria deberá remitir la información la primera semana del trimestre vencido y de forma separada para cada una de las direcciones funcionales o gerencias del hospital afectadas por el contrato.

La información deberá remitirse trimestralmente a las siguientes direcciones de correo electrónico:

Hospital Coslada: hospitalcoslada.proveedores@asepeyo.es.

Hospital Sant Cugat: contrataciones.hospitalsantcugat@asepeyo.es